



Međunarodna organizacija za standardizaciju



Međunarodni akreditacioni forum

Datum: 5. jun 2009.

ISO 9001 Grupa za praksu proveravanja

Uputstvo:

Predmet i područje primene ISO 9001, **predmet i područje primene sistema menadžmenta** **kvalitetom (QMS) i** **predmet i područje primene registracije/sertifikacije**

Predmet i područje primene ISO 9001 dat je u tački 1, *Predmet i područje primene*, i definiše oblast *samog standarda*.

To ne treba da se pomeša sa ***predmetom i područjem primene QMS-a***, koji predstavlja opšte korišćeni termin za opisivanje procesa organizacije, proizvoda (i/ili usluga) i povezanih lokacija, službi, odeljenja itd. u kojima organizacija zvanično primenjuje QMS. (Napomena: nije neophodno da se uključuju svi procesi, proizvodi, lokacije, službe, odeljenja itd. organizacije).

Predmet i područje primene QMS-a treba da se zasniva na prirodi proizvoda organizacije i na njihovim procesima realizacije, rezultatima ocenjivanja rizika, komercijalnim razmatranjima i na ugovornim zahtevima, zahtevima zakona i drugih propisa.

S obzirom na to da je standard ISO 9001 opšti i primenljiv na sve organizacije (bez obzira na njihov tip, veličinu ili kategoriju proizvoda), pod nekim uslovima organizacija može da izostavi usaglašavanje sa nekim specifičnim zahtevima standarda ISO 9001 (iz tačke 7) pošto je to dozvoljeno prilikom izjavljivanja usaglašenosti sa standardom. To je zato što je utvrđeno da svi zahtevi ove tačke standarda nisu odgovarajući za sve organizacije. Sam standard ISO 9001 dopušta takve situacije kroz tačku [1.2 Primena](#).

Prema tome, ***predmet i područje registracije/sertifikacije*** obuhvata **predmet i područje primene QMS-a**, kao i opisivanje svakog zahteva ISO 9001 koji je isključen.

Kako se termini **predmet i područje QMS-a** i **predmet i područje registracije/sertifikacije** često koriste, zamenjivanjem jednog drugim može da dovede do zabune kada potrošač ili krajnji korisnik pokušavaju da identifikuju koji je deo neke organizacije bio registrovan/sertifikovan prema standardu ISO 9001, koja je linija proizvodnje ili procesa obuhvaćena QMS-om, ili koji su zahtevi standarda ISO 9001 isključeni.

Da bi se sprčilo da dođe do takve zabune i da bi se omogućila identifikacija šta je registrovano/sertifikovano, u predmetu i području registracije/sertifikacije moraju jasno da se definišu:

- predmet i područje QMS-a (uključujući detalje linije proizvodnje i s njima u vezi lokacije, sektore, službe itd. koji su njime obuhvaćene),
- glavni procesi organizacije za realizaciju njenih proizvoda ili aktivnosti usluga isporuke (kao što su projektovanje, proizvodnja i isporuka) za svaku obuhvaćenu proizvodnu liniju,
- svaki zahtev standarda ISO 9001 koji je isključen.

(Trebalo da se konstatuje da predmet i područje registracije/sertifikacije nisu isti kao što je sertifikat koji je dodeljen organizaciji posle uspešne demonstracije usaglašenosti sa standardom ISO 9001. Sertifikat obično uključuje sintetizovan opis predmeta i područja registracije/sertifikacije, ali ne i detalje zahteva standarda ISO 9001 koji su isključeni; međutim, to može da uključi napomenu koja se odnosi na činjenicu da su isključena data detaljno u poslovniku o kvalitetu organizacije).

Važno je da organizacija utvrdi predmet i područje registracije/sertifikacije pre prijavljivanja za registraciju/sertifikaciju. To tada treba da analizira telo za sertifikaciju/registaciju u toku prve faze provere radi odgovarajućeg planiranja druge faze provere (videti uputstvo [Potreba za pristupu proverama u dve faze](#)).

Odgovornost proveravača je:

- da obezbedi da konačni stav o predmetu i području registracije/sertifikacije ne dovede do zabune;
- da verifikuje da se predmet i područje primene odnosi na procese, proizvode, lokacije, sektore ili službe itd. organizacije koji su ocenjivani u toku registracione/sertifikacione provere i
- da verifikuje da je u predmetu i području primene definisan svaki zahtev standarda ISO 9001 koji je isključen, da je za takvo isključenje dato obrazloženje i da je ono opravdano.

Kao dodatna mera za izbegavanje moguće zabune među kupcima i krajnjim korisnicima, predmet i područje registracije/sertifikacije treba da bude jasno definisan u poslovniku o kvalitetu organizacije i u svakom javno dostupnom materijalu (npr. promotivni i marketinški materijali).

Međutim, promotivne izjave ne treba nikada da budu obuhvaćene predmetom i područjem registracije/sertifikacije.

ISO/TC176/SC 2 je izradio dokument N524 [Paket dokumenata za uvođenje i podršku - Uputstvo za ISO 9001:2008, podtačka 1.2 Primena](#) da bi obezbedio informacije za korisnike koje se odnose na cilj podtačke 1.2 (predmet i područje primene) iz ISO 9001 obuhvatajući neke tipične primere njenog korišćenja u praktičnim situacijama (N524 je besplatno dostupan na www.iso.org/tc176/sc2). Dodatno, IAF je objavio Uputstvo za primenu ISO 9001:2000, izdanje 2, koje se takođe može konsultovati.

Za dalje informacije o ISO 9001 Grupi za praksu proveravanja, pogledajte članak *Uvod u ISO 9001 Grupu za praksu proveravanja*.

ISO 9001 Grupa za praksu proveravanja će koristiti povratne informacije od korisnika da utvrdi da li je potrebno uraditi dodatna dokumenta ili revidovati postojeća.

Komentare na dokumenta ili prezentacije mogu se slati na sledeću e-mail adresu: charles.corrie@bsigroup.com

Ostali materijali i prezentacije ISO 9001 Grupe za praksu proveravanja se mogu naći na:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Odricanje od odgovornosti

Ovaj dokument nisu usvojili Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO), ISO Tehnički komitet 176 ili Međunarodni akreditacioni forum (IAF).

Informacije koje on sadrži koriste se u svrhe edukacije i razmene informacija. *ISO 9001 Grupa za praksu proveravanja* ne preuzima odgovornost za bilo kakve greške, izostavljanja ili ostale obaveze koje mogu proisteći na osnovu korišćenja tih informacija.