



International Organization for
Standardization
Web: www.iso.org Web :



International
Accreditation Forum
www.iaf.nu

Edition 2
Date: 2020-02-26

ISO 9001 Auditing Practices Group
Guidance on:
Zakres i zastosowanie

Contents	Spis treści
INTRODUCTION 2	WPROWADZENIE2
Difference between scopes 2	Różnica między zakresami.....2
Auditor guidance on QMS Scope 2	Wskazówki dla audytora dotyczące zakresu SZJ.....2
Organizational boundaries 2	Granice organizacyjne.....2
Certification Scope 2	Zakres certyfikacji.....2
Scopes of certificate smaller than scopes of QMS 2	Zakresy certyfikatu mniejsze niż zakresy SZJ.....2
Audit Scope 2	Zakres audytu.....2
Influence of outsourced processes on QMS, Certification and Audit Scopes 2	Wpływ procesów zleczanych na zewnątrz na zakres SZJ, certyfikacji i audytu.....2
Applicability and non-applicability of ISO 9001 requirements 2	Możliwość zastosowania i niestosowania wymagań ISO 9001.....2
Applicability of design and development, scope of the QMS and certificate 2	Możliwość zastosowania projektowania i rozwoju, zakres SZJ i certyfikatu.....2
Scope and changes 2	Zakres i jego zmiany.....2

Guidance on: REMOTE AUDITS	Wskazówki dotyczące: ZDALNE AUDYTY
INTRODUCTION	WPROWADZENIE
Scope of ISO 9001, scope of Quality Management System (QMS), scope of Certification and audit scope refer to different things, yet, they are closely linked. Auditors should be aware of the difference and interrelation between them, implications in the evaluation of QMS and certification scope and potential impacts in the audit process. Within the scope of the QMS, auditors should carefully analyse non-applicability of requirements. This paper is a major revision of the earlier paper “Scope of ISO 9001, Scope of Quality Management System and Scope of Certification” and replaces it.	Zakres ISO 9001, zakres Systemu Zarządzania Jakością (SZJ), zakres Certyfikacji i zakres audytu odnoszą się do różnych rzeczy, ale są ze sobą ściśle powiązane. Audytorzy powinni zdawać sobie sprawę z różnicy i wzajemnych powiązań między nimi, implikacji w ocenie SZJ i zakresu certyfikacji oraz potencjalnych skutków w procesie audytu. W ramach SZJ audytorzy powinni dokładnie przeanalizować brak możliwości zastosowania wymagań. Niniejszy dokument jest główną wersją wcześniejszego dokumentu „Zakres ISO 9001, Zakres Systemu Zarządzania Jakością i Zakres Certyfikacji” i zastępuje go.

Difference between scopes	Różnica między zakresami
<p>ISO 9001 Scope - Clause 1 of ISO 9001 describes its scope, the subject of the standard, quality management system, and the intended results of its application by organizations.</p> <p>QMS Scope - ISO 9001 Clause 4.3 states that “The organization shall determine the boundaries and applicability of the QMS to establish its scope... The scope shall state the types of products and services covered”.</p> <p>Certification Scope - The scope of certification is derived from the scope of the QMS and is dependent on what the organization decides to have certified. This scope is used to communicate the certification status of the organization’s QMS to relevant interested parties. Sometimes the scope of certification can be smaller than the scope of the QMS and special attention needs to be given to these cases.</p> <p>Audit Scope – “extent and boundaries of an audit (ISO 19011:2018, 3.5). Note 1 to entry: The audit scope generally includes a description of the physical and virtual locations, functions, organizational units, activities and processes, as well as the time period covered.”</p> <p>As integrated management system audits become more prevalent, a brief note on scope differences among them is appropriate. “When more than one management system is being audited it is important that the audit objectives, scope and criteria are consistent with the relevant audit programmes for each discipline and their respective scopes. Some disciplines can have a scope that reflects the whole organization and others can have a scope that reflects a subset of the whole organization” [ISO 19011:2018 Clause 5.5.2].</p>	<p>Zakres ISO 9001 - punkt 1 ISO 9001 opisuje zakres, przedmiot normy, system zarządzania jakością oraz zamierzone wyniki jego stosowania przez organizacje.</p> <p>Zakres SZJ - ISO 9001, punkt 4.3 stwierdza, że „Organizacja powinna określić granice i możliwości zastosowania systemu zarządzania jakością w celu ustanowienia jego zakresu ... Zakres powinien określać rodzaje wyrobów i usług, które obejmuje”.</p> <p>Zakres certyfikacji - zakres certyfikacji pochodzi z zakresu SZJ i zależy od tego, jaki zakres organizacja zdecyduje się certyfikować. Ten zakres służy do przekazywania statusu certyfikacji SZJ organizacji odpowiednim zainteresowanym stronom. Czasami zakres certyfikacji może być mniejszy niż zakres SZJ i na te przypadki należy zwrócić szczególną uwagę.</p> <p>Zakres audytu - „zakres i granice audytu (ISO 19011: 2018, 3.5). Uwaga 1 do hasła: Zakres audytu zwykle obejmuje opis fizycznych i wirtualnych lokalizacji, funkcji, jednostek organizacyjnych, działań i procesów, jak również powiązane z nimi przedziały czasu.”</p> <p>Ponieważ audyty zintegrowanego systemu zarządzania stają się coraz bardziej powszechne, właściwa jest krótka informacja na temat różnic w zakresie między nimi. „Jeśli w tym samym czasie jest audytowany więcej niż jedensystem zarządzania, ważne jest, aby cele, zakres i kryteria audytu były spójne z odpowiednimi programami auditów dla każdego obszaru i z odpowiadającym mu zakresem. Niektóre obszary mogą mieć zakres, który odzwierciedla całą organizację, a inne mogą mieć zakres, który będzie odzwierciedlał część organizacji” [ISO 19011: 2018, punkt 5.5.2].</p>
Auditor guidance on QMS Scope	Wskazówki dla audytora dotyczące zakresu SZJ
<p>The scope is about determining applicability and limits of the QMS.</p> <p>In order to establish applicability, the auditor should verify what products and services are managed within the formal QMS. The next step is to verify the processes needed to deliver the products and services, either performed or under the responsibility of the organization.</p> <p>Boundaries define the limits of the QMS. To increase understanding of the boundaries the auditor should get an insight into organizational structure and resources related to sites, physical and virtual, and infrastructure. Boundaries may be self-evident.</p> <p>For many organizations the QMS applies to all its products and services, includes all the processes performed at defined locations with established</p>	<p>Zakres dotyczy określenia możliwości zastosowania i ograniczenia dla SZJ.</p> <p>Aby ustalić możliwość zastosowania, audytor powinien sprawdzić, jakie wyroby i usługi są zarządzane w ramach formalnego SZJ. Następnym krokiem jest weryfikacja procesów niezbędnych do dostarczenia wyrobów i usług, przeprowadzonych lub na odpowiedzialność organizacji.</p> <p>Granice określają ograniczenia dla SZJ. Aby lepiej zrozumieć granice, audytor powinien uzyskać wgląd w strukturę organizacyjną i zasoby związane z witrynami, fizycznymi i wirtualnymi oraz infrastrukturą. Granice mogą być oczywiste.</p> <p>W wielu organizacjach SZJ stosuje się do wszystkich swoich wyrobów i usług, obejmuje wszystkie procesy wykonywane w określonych lokalizacjach z ustalonymi zasobami, w tym ludźmi i całą organizacją.</p>

resources including people and the whole of the organization. Both applicability and boundaries of the QMS are relevant but the first is particularly relevant to determine the scope of the certificate and boundaries are critical to determine the audit scope.	Zarówno możliwość zastosowania, jak i granice SZJ są istotne, ale ta pierwsza jest szczególnie istotna dla określenia zakresu certyfikacji, zaś granice są kluczowe dla ustalenia zakresu audytu.
The scope of the QMS can become more challenging to determine in circumstances where there is extensive or critical: <ul style="list-style-type: none"> • number of products and services • externally provided products, processes and services (e.g. outsourcing); • logistics; • multiple sites; • service centres; • servicing at customer premises; • collaborative products and services; • shared facilities; • projects limited by time, etc. 	Określenie zakresu SZJ może być trudniejsze do określenia w okolicznościach, w których występuje rozległa lub kluczowa: <ul style="list-style-type: none"> • liczba wyrobów i usług • zewnętrznje dostarczane wyroby, procesy i usługi (np. Outsourcing); • logistyka; • wiele obiektów; • centra usług; • obsługa w siedzibie klienta; • wyroby i usługi oparte na współpracy; • wspólne obiekty; • projekty ograniczone czasowo itp.
These situations need to be carefully assessed to determine if the scope was defined correctly by the organization and stated in a clear and non-misleading manner. The auditor should determine if any of these factors are present and if they affect the audit scope.	Sytuacje te należy dokładnie ocenić, aby ustalić, czy zakres został poprawnie zdefiniowany przez organizację i określony w sposób jasny i niewprowadzający w błąd. Audytor powinien ustalić, czy którykolwiek z tych czynników jest obecny i czy mają one wpływ na zakres badania.
Organizational boundaries	Granice organizacyjne
One of the more common boundaries auditors need to evaluate are the organizational boundaries determined by the organization.	Jedną z bardziej powszechnych granic, które audytorzy muszą ocenić, są granice organizacyjne określone przez organizację.
ISO 9000: 2015 defines an organization as a “person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its objectives “ “Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to, sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, association, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private. Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by modifying Note 1 to entry.”	ISO 9000: 2015 definiuje organizację jako „Uwaga 1 do hasła: Pojęcie organizacja obejmuje co najmniej: samodzielnego handlowca, spółkę, korporację, firmę, przedsiębiorstwo, organ władzy, partnerstwo, stowarzyszenie (3.2.8), organizację charytatywną, instytucję albo część lub kombinację powyższych, niezależnie od posiadania osobowości prawnej, publiczną lub prywatną. Uwaga 2 do hasła: Jest to jeden ze wspólnych terminów i podstawowych definicji dla norm ISO dotyczących systemów zarządzania, podanych w Załączniku SL skonsolidowanego Suplementu ISO do Dyrektyw ISO/IEC, Część 1. Oryginalna definicja została zmodyfikowana poprzez modyfikację Uwagi 1 do hasła.”
If the organization is part of a larger entity, the auditor should check if organizational boundaries are well determined in the system. The auditor should also assess the implications to the audit scope of processes that are outside the scope of the QMS, but within the scope of the larger entity. These may have an impact on	Jeśli organizacja jest częścią większego podmiotu, audytor powinien sprawdzić, czy granice organizacyjne są dobrze określone w systemie. Audytor powinien również ocenić wpływ na zakres audytu procesów, które są poza zakresem SZJ, ale są w zakresie większopodmiotu. Może to mieć wpływ na SZJ. Audytor powinien ocenić, jak te procesy są obsługiwane w zakresie audytu.

the QMS. The auditor should evaluate how these processes are handled within the audit scope.	
The same exercise applies when the organization is a combination of two or more different entities. To determine the scope of the QMS “the organization shall consider external and internal issues raised when establishing the context of the organization. It is a clear expectation that these boundaries are identified as a relevant issue by the organization.	Ta sama praktyka ma zastosowanie, gdy organizacja jest połączeniem dwóch lub więcej różnych podmiotów. Aby określić zakres SZJ „organizacja powinna rozważyć czynniki zewnętrzne i wewnętrzne podczas ustalania kontekstu organizacji. Jest wyraźnym oczekiwaniem, że granice te zostaną zidentyfikowane przez organizację jako istotna kwestia.
Certification Scope	Zakres certyfikacji
As certification plays an important role in contractual and regulatory fields, it is very important to establish the scope of the certificate in a reliable and non-misleading manner.	Ponieważ certyfikacja odgrywa ważną rolę w dziedzinach umów i regulacji, bardzo ważne jest ustalenie zakresu certyfikatu w sposób wiarygodny i niewprowadzający w błąd.
The terms scope of the QMS and certification scope are often used interchangeably due to the fact that in many situations they are equivalent. This can lead to confusion when an organization has chosen to limit its QMS scope to only certain processes, products or services. A customer or end user must be able to discern the scope of the ISO 9001 certification.	Terminy zakres SZJ i zakres certyfikacji są często używane zamiennie, ponieważ w wielu sytuacjach są one równoważne. Może to prowadzić do zamieszania, gdy organizacja zdecyduje się ograniczyć zakres SZJ tylko do niektórych procesów, wyrobów lub usług. Klient lub użytkownik końcowy musi mieć możliwość rozpoznania zakresu certyfikacji ISO 9001.
Certification scope is a term used to refer to the scope in the certification document. This is usually a statement that describes the “type of activities, products and services as applicable at each physical site without being misleading or ambiguous” (ISO 17021:2015). In the certification document the certified organization’s name and physical location (or of the headquarters, and other physical sites, if applicable) are also stated.	Zakres certyfikacji to termin używany w odniesieniu do zakresu w dokumencie certyfikacji. Zazwyczaj jest to stwierdzenie, które opisuje „w powiązaniu z rodzajem działań, wyrobami i usługami, jeśli ma to zastosowanie, dla każdego oddziału, jednoznaczny i nie wprowadzający w błąd” (ISO 17021: 2015). W dokumencie certyfikacyjnym podaje się także nazwę i lokalizację fizyczną certyfikowanej organizacji (lub siedziby głównej i innych fizycznych lokalizacji, jeśli dotyczy).
In order to avoid confusion and to enable identification of what has been certified, the scope of certification should define, as appropriate: <ul style="list-style-type: none"> • types of products and services provided; • the organization's main operational processes for its products and services, such as design, manufacture, packaging, delivery, provision, etc. (to provide understanding of the position in the value chain and the main activity), • related sites where these activities are performed and specific scopes, if relevant; 	Aby uniknąć nieporozumień i umożliwić identyfikację tego, co zostało certyfikowane, zakres certyfikacji powinien odpowiednio określać: <ul style="list-style-type: none"> • rodzaje dostarczanych wyrobów i usług; • główne procesy operacyjne organizacji dotyczące jej wyrobów i usług, takie jak projektowanie, produkcja, pakowanie, dostawa, dostarczanie itp. (w celu zrozumienia pozycji w łańcuchu wartości i głównej działalności), odpowiednie lokalizacje, gdzie wykonuje się te czynności, oraz, w stosownych przypadkach, określone zakresy;
Certification scope begins to be evaluated by the certification body during the application process, is reviewed throughout the certification process, and regularly at surveillance and recertification activities. The audit team has the task to assess and validate that the scope statement proposed by the organization reflects truthfully what the organization provides and what is covered by the QMS.	Zakres certyfikacji zaczyna być oceniany przez jednostkę certyfikującą podczas procesu składania wniosku, jest poddawany przeglądowi w trakcie całego procesu certyfikacji oraz regularnie podczas działań związanych z nadzorem i ponowną certyfikacją. Zespół audytowy ma za zadanie ocenić i potwierdzić, że oświadczenie o zakresie zaproponowane przez organizację odzwierciedla zgodnie z prawdą to, co organizacja zapewnia i co obejmuje SZJ.
Auditors should not validate misleading scope statements, such as: <ul style="list-style-type: none"> • Scope text includes a reference to a normative document that might give the idea they are also certified 	Audytorzy nie powinni potwierdzać wprowadzających w błąd oświadczeń o zakresie, takich jak: <ul style="list-style-type: none"> • Tekst zakresu zawiera odniesienie do dokumentu normatywnego, który może sugerować, że są one również

<p>to this standard. As ISO 9001 is a management system standard, a reference in the scope statement to product or service specifications standards can give the idea that a claim for a certified product or service is included, which would be misleading. For example, "Manufacturing of products in accordance with STD XXXX:YYYY".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scope is too broad or vague and gives incorrect impression of what the organization does: e.g. general construction vs. construction of roads only – in the case that the organization only builds roads; e.g. construction vs. construction of buildings – in the case that an organization only has capability/authorization to do buildings. • Lists of portfolio products for which the organization cannot demonstrate provision; e.g. states a list of 10 products and only demonstrates to produce 3. • Scopes with claims that cannot be substantiated, e.g.: "Same day home repairs" and audit evidence demonstrates that organization infrastructure is not adequate to ensure it. • Scope which includes marketing or promotion statements: the cheapest and best product. • Scope that includes activities, products or services that the organization cannot demonstrate its capability to provide. <p>The auditor should also be aware that the scope statement can be written in a language related to its business area, that, by their nature define the activities included. This is for example the case of architecture where design and development are always included. Therefore, a scope statement such as "Architecture services" is acceptable.</p>	<p>certyfikowane zgodnie z tym standardem. Ponieważ ISO 9001 jest standardem systemu zarządzania, odniesienie w opisie zakresu do standardów specyfikacji wyrobu lub usługi może dać wyobrażenie o tym, że uwzględniono rozszerzenie do certyfikowanego wyrobu lub usługi, co byłoby mylące. Na przykład „Wytwarzanie wyrobów zgodnie ze STD XXXX: RRRR”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakres jest zbyt szeroki lub niejasny i daje nieprawidłowe wyobrażenie o tym, co robi organizacja: np. ogólna konstrukcja vs. tylko budowa dróg - w przypadku, gdy organizacja buduje tylko drogi; np. konstrukcja vs. budowa budynków - w przypadku, gdy organizacja ma jedynie zdolność / uprawnienia do wykonywania budynków. • Listy oferowanych wyrobów, dla których organizacja nie może wykazać dostawy; np. podaje listę 10 wyrobów i może zademonstrować wyprodukowanie tylko 3. • Zakresy deklaracjami, których nie można uzasadnić, np. : „remonty domów tego samego dnia” i dowody kontroli wskazują, że infrastruktura organizacji nie jest wystarczająca, aby to zapewnić. • Zakres obejmujący oświadczenia marketingowe lub promocyjne: najtańszy i najlepszy wyrób. • Zakres obejmujący działania, wyroby lub usługi, dla których organizacja nie jest w stanie wykazać zdolności wykonania. <p>Audytora powinien również zdawać sobie sprawę z tego, że oświadczenie o zakresie może być napisane w języku związanym z jego obszarem działalności, który poprzez swoją specyfikę określa zawarte w nim działania. Tak jest na przykład w przypadku architektury, gdzie zawsze zwiiera się projektowanie i rozwój. Dlatego dopuszczalne jest określenie zakresu, takie jak „Usługi architektoniczne”.</p>
<p>It is responsibility of the auditor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • to ensure that the - statement of the scope of certification is not misleading; • to verify, during the audit, that this scope only refers to the processes, products, services, sites, etc. of the organization that are covered by the its QMS and for which the organization can demonstrate its ability to consistently provide those products and services; • to verify justifications for the requirements not applicable by the organization. 	<p>Obowiązkiem audytora jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dopilnowanie, aby - oświadczenie o zakresie certyfikacji nie wprowadzało w błąd; • weryfikacja podczas audytu, czy zakres ten odnosi się tylko do tych procesów, wyrobów, usług, lokalizacji itp. organizacji, które są objęte jej SZJ i dla których organizacja może wykazać zdolność do konsekwentnego dostarczania tych wyrobów i usług; • weryfikacja uzasadnienia wymagań niemających zastosowania w organizacji.
<p>Scopes of certificate smaller than scopes of QMS</p>	<p>Zakresy certyfikatu mniejsze niż zakresy SZJ</p>
<p>It is important to note that sometimes the organization chooses to certify only part of the products, services, processes or sites of the organization. This scope is acceptable if the types of products and services stated in the certification scope are also stated in the QMS scope, including the processes to deliver them. The auditor needs to assess that the organization demonstrates that what is outside the scope of the QMS does not adversely affect its capability to fulfil</p>	<p>Należy pamiętać, że czasami organizacja decyduje się na certyfikację tylko części wyrobów, usług, procesów lub lokalizacji organizacji. Zakres ten jest akceptowalny, jeśli rodzaje wyrobów i usług określone w zakresie certyfikacji są również określone w zakresie SZJ, w tym procesy ich dostarczania. Audytora musi ocenić, że organizacja wykazuje, że to, co jest poza zakresem SZJ, nie wpływa negatywnie na jej zdolność do spełnienia wymagań normy i zapewnienia oczekiwanych rezultatów.</p>

<p>the requirements of the standard and deliver the expected outcomes. The auditor should also verify that the certificate scope statement accurately communicates what is included.</p>	<p>Audytór powinien również sprawdzić, czy oświadczenie o zakresie certyfikatu dokładnie komunikuje, co ono obejmuje.</p>
<p>Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Catering company that provides meals in canteens that are property of the client and only includes in the certification scope the provision of catering services at specified client's sites, although its QMS applies globally to all catering services – a nonmisleading statement would be something like: “provision of catering services (...) applied at the locations listed (..) • Local government that only requires certification for the processes related to some specified services, e.g.: building licenses issuing, provision of water, managing electoral processes, versus all the services it provides. The certification document could further differentiate by e.g.: “local government designation + department designation followed by the scope statement • Hospital that only applies the QMS to specific specialities (e.g. emergency room, etc.); - The entity would be identified as Hospital J – Emergency service + statement of the service • A manufacturing enterprise that only chooses to certify one product line from various; - the scope statement would only specify the product included • A big organization that chooses to gradually apply the QMS to certain products and services or sites and gradually enlarges the scope. 	<p>Przykłady:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Firma cateringowa, która zapewnia posiłki w stołówkach będących własnością klienta i obejmuje zakresem certyfikacji jedynie świadczenie usług gastronomicznych w określonych lokalizacjach klienta, chociaż jego SZJ ma zastosowanie globalnie do wszystkich usług gastronomicznych - stwierdzenie, które nie wprowadza w błąd, brzmi: świadczenie usług gastronomicznych (...) w wymienionych miejscach (...) • Samorząd, który wymaga certyfikacji jedynie procesów związanych z niektórymi określonymi usługami, np. wydawaniem pozwoleń na budowę, zaopatrzeniem w wodę, zarządzanie procesami wyborczymi, w odwrotnie do wszystkich usług, które świadczy. Dokument certyfikacji może dodatkowo różnicować np. : „oznaczenie samorządu terytorialnego + oznaczenie departamentu, a następnie oświadczenie o zakresie • Szpital, który stosuje SZJ tylko do określonych specjalności (np. służba ratunkowa, itp.); - Podmiot zostałby zidentyfikowany jako Szpital J - Służba ratunkowa + zestawienie usługi <ul style="list-style-type: none"> • Przedsiębiorstwo produkcyjne, które decyduje się na certyfikację tylko jednej linii wyrobów z różnych linii; -oświadczenie zakresu precyzowałoby jedynie uwzględniony wyrób • Duża organizacja, która decyduje się na stopniowe stosowanie SZJ do niektórych wyrobów i usług lub wityrn i stopniowo poszerza zakres.
<p>Audit Scope</p>	<p>Zakres audytu</p>
<p>Understanding the scope of the QMS and scope of the certificate is critical to define the audit scope. The audit scope shall be consistent with the audit program and audit objectives, meaning that the audit scope will not always cover all the QMS scope. The audit scope includes factors such as locations, functions, activities and processes to be audited, as well as the time period covered by the audit.</p>	<p>Zrozumienie zakresu SZJ i zakresu certyfikatu ma kluczowe znaczenie dla zdefiniowania zakresu audytu. Zakres audytu musi być zgodny z programem audytu i celami audytu, co oznacza, że zakres audytu nie zawsze obejmie cały zakres SZJ. Zakres audytu obejmuje takie czynniki, jak lokalizacje, funkcje, działania i procesy, które mają zostać poddane audytowi, a także okres objęty audytem.</p>
<p>The boundaries of the QMS will affect the audit plan in terms of access to relevant information. Understanding of the scope enables determination of what to audit, the location of the processes and any constraints on access, as well as logistical issues.</p>	<p>Granice SZJ wpłyną na plan audytu pod względem dostępu do odpowiednich informacji. Zrozumienie zakresu pozwala określić, co należy poddać audytowi, lokalizację procesów i wszelkie ograniczenia w dostępie, a także kwestie logistyczne.</p>
<p>It is also important for an auditor to take into consideration the use of electronic and communication technologies by the auditee organization when defining the Audit Scope. Particularly, virtual locations of the organization should be considered.</p>	<p>Ważne jest również, aby audytór przy określaniu zakresu audytu uwzględnił wykorzystanie technologii elektronicznych i komunikacyjnych przez organizację audytowaną. W szczególności należy wziąć pod uwagę wirtualne lokalizacje organizacji.</p>
<p>ISO 19011:2018 Clause 3.5 Note 2 to entry – “A virtual location is where an organization performs work or</p>	<p>ISO 19011: 2018, pkt. 3.5 Uwaga 2 do hasła - „Wirtualna lokalizacja występuje, gdy organizacja wykonuje prace</p>

provides a service using an on-line environment allowing individuals irrespective of physical locations to execute processes”. Auditors should be aware that in many cases sales are done electronically, work is done outside the physical location of the organization (e.g. home office, collaboration, virtual teams, etc.	lub dostarcza usługi, używając środowiska on-line pozwalającego osobom niezależnie od fizycznej lokalizacji realizować procesy”. Audytorzy powinni mieć świadomość, że w wielu przypadkach sprzedaż odbywa się drogą elektroniczną, praca odbywa się poza fizyczną lokalizacją organizacji (np. biuro domowe, współpraca, zespoły wirtualne itp.
Where these virtual locations are part of the QMS scope they should also be included in the audit scope and audit time should be allocated. Appropriate audit techniques such as remote auditing, may be the most appropriate to audit virtual locations. In any case they do not replace the need for face to face interviews with people involved, even when using long distance meeting facilitators.	Tam, gdzie te wirtualne lokalizacje są częścią zakresu SZJ, należy je również uwzględnić w zakresie audytu i przydzielić czas audytu. Odpowiednie techniki audytu, takie jak zdalny audyt, mogą być najbardziej odpowiednie do audytowania lokalizacji wirtualnych. W każdym razie nie zastępują one potrzeby przeprowadzania bezpośrednich wywiadów z zaangażowanymi osobami, nawet w przypadku korzystania z organizatorów spotkań na odległość.
Influence of outsourced processes on QMS, Certification and Audit Scopes	Wpływ procesów zleczanych na zewnątrz na zakres SZJ, certyfikacji i audytu
As stated earlier, the definition of the QMS scope becomes more complex when one or more processes or part of it are outsourced by the organization. Although an organization chooses to outsource a process or part of it, the responsibility for the products and services provided remains within the organization.	Jak wspomniano wcześniej, definicja zakresu SZJ staje się bardziej złożona, gdy jeden lub więcej procesów lub ich część jest zleczana przez organizację na zewnątrz. Choć organizacja decyduje się na zlecenie procesu lub jego części, odpowiedzialność za dostarczone wyroby i usługi spoczywa na organizacji.
The outsourced processes should be considered when planning the audit. The inclusion or exclusion of the processes from the scope needs to be evaluated.	Podczas planowania audytu należy wziąć pod uwagę procesy zlecone na zewnątrz. Włączenie lub wyłączenie procesów z zakresu wymaga oceny.
A wide range of situations can be observed, from total outsourcing of production, parts of the product or service provision being outsourced, outsourcing that only occurs in work peak situations, etc.	Można zaobserwować szeroki zakres sytuacji, od całkowitego zlecenia produkcji, części wyrobu lub świadczenia usług, które występuje tylko w szczytowych momentach pracy itp.
An outsourced process is an externally provided product, process or service, that should be handled, and subsequently audited, according to the requirements of ISO 9001:2015 section 8.4.	Proces zlecony na zewnątrz to zewnętrzny wyrób, proces lub usługa, które powinny być obsługiwane, a następnie poddane audytowi, zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001: 2015, sekcja 8.4.
The auditor should consider applying a risk-based approach to determine the risk of the outsourced processes in the achievement of the intended outcomes of the QMS. This may affect the audit scope and the time needed to assess the outsourced processes.	Audytor powinien rozważyć zastosowanie podejścia opartego na ryzyku dla określenia ryzyka procesów zleczonych na zewnątrz w celu osiągnięcia zamierzonych wyników SZJ. Może to wpłynąć na zakres audytu i czas potrzebny na ocenę procesów zleczonych na zewnątrz.
In many cases outsourcing occurs within the facilities of the organization, as it is often the case of maintenance at industrial sites or large buildings. In these cases, the relation between the control of the outsourced process by the organization and the outsourced processes itself is very strong and maybe even difficult to differentiate. It is usually easy and feasible to audit the outsourced processes performed in the organization facilities. This is often the case when auditing construction sites, where many contractors operate, and the auditor can audit the process and the control of the process by the auditee.	W wielu przypadkach outsourcing występuje w obiektach organizacji, jak to często ma miejsce w przypadku konserwacji w obiektach przemysłowych lub dużych budynkach. W takich przypadkach związek między nadzorem procesu zleconego przez organizację i samymi procesami zlecanymi jest bardzo silny, a może nawet trudny do rozróżnienia. Audytowanie zleczonych na zewnątrz procesów przeprowadzanych w obiektach organizacji jest zazwyczaj łatwe i wykonalne. Często dzieje się tak podczas audytów placów budowy, na których działa wielu kontrahentów, a audytor może przeprowadzić audyt procesu i kontrolę procesu przez audytowanego.

<p>In many other situations outsourced processes are not accessible to auditors and the audit team. The auditor will need to evaluate the type and extension of the controls that the organization has determined to apply to the outsourced processes and functions as well as the results of these controls to determine whether these are effective.</p>	<p>W wielu innych sytuacjach procesy zlecone na zewnątrz nie są dostępne dla audytorów i zespołu audytorów. Audytor będzie musiał ocenić rodzaj i rozszerzenie audytu, które organizacja postanowiła zastosować do procesów i funkcji zleconych na zewnątrz, a także wyniki tych audytów, aby ustalić, czy są one skuteczne.</p>
<p>It is also important to gain an understanding of the outsourced processes to assess the scope of the QMS or the scope of the certificate. Due to the complexity of arrangements and situations encountered it is impractical to attempt to define rules that apply to all cases and situations. The following cases provide some examples:</p>	<p>Ważne jest również zrozumienie procesów zleconych na zewnątrz w celu oceny zakresu SZJ lub zakresu certyfikatu. Ze względu na złożoność zachodzących ustaleń i sytuacji niepraktyczna jest próba zdefiniowania zasad mających zastosowanie do wszystkich przypadków i sytuacji. Następujące przypadki zawierają kilka przykładów:</p>
<p>Case 1 Company X used to manufacture their product. They ceased to manufacture it and now purchase the product according to their specified requirements. The following certificate scope statements reflect what the organization does: “Provision of products X and Y (generic description of the products)” The certificate scope statement “manufacture of products Y and X” would no longer be correct</p>	<p>Przypadek 1 Firma X produkowała swój wyrób. Przestali go produkować, a teraz kupują wyrób zgodnie z określonymi wymaganiami. Działania organizacji odzwierciedlają następujące oświadczenia dotyczące zakresu certyfikatu: „Dostarczanie wyrobów X i Y (ogólny opis wyrobów)” Określenie zakresu certyfikatu „wytwarzanie wyrobów Y i X” nie byłoby już prawidłowe</p>
<p>Case 2 Manufacturer of racking. The organization outsources plating of the product. It would be inappropriate to have a certification scope that says it is a provider of plating processes. However, The manufacturer must include plating within the scope of its quality management system and demonstrate how it is integrated and controlled. Methods of control might include: - Supplier on-site audit verifying: - Current industry specific technical specifications - Process specifications - Qualified staff - Appropriate infrastructure - Measurement/test methods and equipment - Thickness gauges - Titration process - Process validation and re-validation - Verification of appropriate special process certification - Purchase order with specifications, - Process for handling product in and out - Acceptance criteria for verification or further test - First article inspection In this instance, although it is not in the scope of certification statement, it should be included in</p>	<p>Przypadek 2 Producent regałów. Organizacja zleca metalizowanie wyrobu. Niewłaściwe byłoby posiadanie zakresu certyfikacji, który podaje, to że jest dostawcą procesów galwanicznych. Jednak: Producent musi uwzględnić metalizowanie w ramach swojego systemu zarządzania jakością i wykazać, w jaki sposób jest on zintegrowany i kontrolowany. Metody kontroli mogą obejmować: - Audyt weryfikujący dostawcy na miejscu: - Aktualne specyfikacje techniczne charakterystyczne dla branży - Specyfikacje procesu - Wykwalifikowany personel - Odpowiednia infrastruktura - Metody i urządzenia pomiarowe / testowe - Grubościomierze - proces miareczkowania - Walidacja i ponowna walidacja procesu - Weryfikacja certyfikacji odpowiedniego procesu specjalnego - Zamówienie zakupu ze specyfikacjami, - Proces obsługi wyrobu do środka i na zewnątrz - Kryteria akceptacji dla weryfikacji lub dalszego testu - Kontrola pierwszego artykułu W takim przypadku, chociaż nie jest to objęte oświadczeniem certyfikacyjnym, powinno być zawarte w udokumentowanych informacjach, które stanowią dowód identyfikacji, nadzoru i zgodności.</p>

documented information that provides evidence of identification, control and conformance. An alternate, acceptable scope certification statement would be “Manufacturer of galvanized racking”. The auditor is responsible for assessing the level of control of the outsourced process.	Alternatywnym, akceptowalnym oświadczeniem o zakresie byłby „Producent regałów ocynkowanych”. Audytor odpowiada za ocenę poziomu kontroli nad procesem zleconym na zewnątrz.
Case 3 An organization designs and sells fashion collections. They are fully responsible for the design. They have marketing and sales processes to sell their collections to several customers. Once they have demands they order the production to outsourced factories that they control within their QMS. The following certificate scope statement reflects what the organization does: Design and commercialization of fashion clothes collection. The certification scope statement: Design, manufacturing and commercialization of fashion clothes collection would be considered misleading as the organization is not manufacturing the clothes.	Przypadek 3 Organizacja projektuje i sprzedaje kolekcje mody. Są w pełni odpowiedzialni za projekt. Mają procesy marketingowe i sprzedażowe, aby sprzedawać swoje kolekcje kilku klientom. Po otrzymaniu zamówień zlecają produkcję zewnętrznym fabrykom, które nadzorują w ramach swojego SZJ. działania organizacji odzwierciedla następujące oświadczenie zakresu certyfikatu : Projekt i komercjalizacja kolekcji modnych ubrań. Oświadczenie dotyczące zakresu certyfikacji: Projektowanie, wytwarzanie i komercjalizacja kolekcji ubrań modnych można uznać za wprowadzające w błąd, ponieważ organizacja nie produkuje ubrań.
In some sectors the description of the certification scope defines the nature of the activities performed by the organization: manufacturer, assembler, distributor.	W niektórych sektorach opis zakresu certyfikacji określa charakter działań wykonywanych przez organizację: producent, montażysta, dystrybutor.
Applicability and non-applicability of ISO 9001 requirements	Możliwość zastosowania i niestosowanie wymagań ISO 9001
Annex A.5 of ISO 9001:2015 provides clarification on the use of Application and auditors need to be familiar with it and use the Annex to clarify audit judgments when needed. ISO 9001 requires (see 4.3) an organization to determine and document its scope, including the types of products and services covered. Further, it requires the organization to provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system. The organization may only claim conformity to ISO 9001 if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization’s ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.	Załącznik A.5 do normy ISO 9001: 2015 zawiera wyjaśnienia dotyczące stosowania aplikacji, a audytorzy muszą się z nim zapoznać i skorzystać z załącznika, aby wyjaśnić osądy z audytu w razie potrzeby. ISO 9001 wymaga (patrz 4.3) od organizacji ustalenia i udokumentowania jej zakresu, w tym rodzajów objętych nim wyrobów i usług. Ponadto wymaga od organizacji uzasadnienia wszelkich wymagań niniejszej Normy Międzynarodowej, które organizacja uzna, że nie mają zastosowania do zakresu jej systemu zarządzania jakością. Organizacja może domagać się zgodności z ISO 9001, jeżeli wymagania określone jako niemające zastosowania nie wpływają na zdolność lub odpowiedzialność organizacji w zakresie zapewniania zgodności swoich wyrobów i usług oraz zwiększania zadowolenia klientów.
Examples of common non-applicability of requirements: • a barbershop that has no measuring equipment to monitor or measure that would require traceability (ISO 9001:2015, section 7.1.5); • an organization that does not handle customer or supplier property, including customer information (ISO 9001:2015, section 8.5.3); • a police department which does not apply the requirement of determination of criteria for selection of suppliers because it is the responsibility of other authority in accordance with Federal Law #XXXX (ISO 9001:2015, section 8.4.1 in part “...The	Przykłady powszechnego niestosowania wymagań: • zakład fryzjerski, który nie ma wyposażenia pomiarowego do monitorowania lub pomiaru wymagającego identyfikowalności (ISO 9001: 2015, sekcja 7.1.5); • organizacja, która nie obsługuje własności klienta ani dostawcy, w tym informacji o kliencie (ISO 9001: 2015, sekcja 8.5.3); • departament policji, który nie stosuje wymogu ustalania kryteriów wyboru dostawców, ponieważ jest to obowiązek innego organu zgodnie z ustawą federalną #XXXX (ISO 9001: 2015, sekcja 8.4.1 w części „...“

<p>organization shall determine ... criteria for the selection ... of external suppliers”)</p> <ul style="list-style-type: none"> • an organization that does not specify requirements for the products and services it delivers, having no design nor development activities, as they are provided by another parent organization or by its customers with no further development (ISO 9001:2015, section 8.3). 	<p>Organizacja powinna określić... kryteria wyboru... dostawców zewnętrznych ”)</p> <ul style="list-style-type: none"> • organizacja, która nie określa wymagań dla dostarczanych wyrobów i usług, nie prowadząc żadnych działań projektowych ani rozwojowych, ponieważ są one dostarczane przez inną organizację nadrzędną lub jej klientów bez dalszego rozwoju (ISO 9001: 2015, sekcja 8.3).
<p>A set of requirements or an entire clause cannot be considered non-applicable in the scope of the QMS (and the scope of the audit plan) only on the reason they are outsourced.</p>	<p>Zestaw wymagań lub cały punkt nie mogą być uważane za niemające zastosowania w zakresie SZJ (i zakresu planu audytu) tylko z tego powodu, że zostały zlecone na zewnątrz.</p>
<p>In an ISO 9001 audit, if an organization outsources a process that has defined requirements within the standard, we still need to consider those requirements in the audit scope, besides the obvious need to audit the control of externally provided products and services.</p>	<p>W przypadku audytu ISO 9001, jeśli organizacja zleca na zewnątrz proces, który zdefiniował wymagania w ramach normy, nadal musimy wziąć pod uwagę te wymagania w zakresie audytu, oprócz oczywistej potrzeby audytu nadzoru wyrobów i usług dostarczanych wewnętrznie.</p>
<p>This occurs with some frequency with design and development, that may be totally or partially outsourced or made in collaboration with other organizations. The organization should ensure adequate and competent control over the outsourced activities or process and the auditor should not validate non-applicability of ISO 9001 clause 8.3 requirements in this circumstance. Attention is drawn to the fact that not all requirements within 8.3 may be applicable. For more details read APG paper on design and development.</p>	<p>Dzieje się tak z pewną częstotliwością przy projektowaniu i rozwoju, które mogą być całkowicie lub częściowo zlecone na zewnątrz lub we współpracy z innymi organizacjami. Organizacja powinna zapewnić odpowiedni i kompetentny nadzór nad tymi outsourcingowymi działaniami lub procesem, a audytor nie powinien w tych okolicznościach potwierdzać niestosowania wymagań normy ISO 9001 pkt 8.3. Należy zwrócić uwagę na fakt, że nie wszystkie wymagania zawarte w punkcie 8.3 mogą mieć zastosowanie. Aby uzyskać więcej informacji, przeczytaj artykuł APG na temat projektowania i rozwoju.</p>
<p>Applicability of design and development, scope of the QMS and certificate</p>	<p>Możliwość zastosowania projektowania i rozwoju, zakres SZJ i certyfikatu</p>
<p>The 2015 edition replaced the concept of exclusion with applicability. In theory and by principle all requirements are applicable. This means an organization may choose to consider the entire applicability of the standard and not presenting any justification for non-applicability. The QMS covers all requirements determining the criteria for their fulfilment.</p>	<p>Wydanie z 2015 r. zastąpiło pojęcie wykluczenia stosownością. Teoretycznie i z zasady wszystkie wymagania mają zastosowanie. Oznacza to, że organizacja może zdecydować się na rozważenie pełnego zastosowania normy, nie przedstawiając żadnego uzasadnienia braku zastosowania. SZJ obejmuje wszystkie wymagania określające kryteria ich spełnienia.</p>
<p>Nevertheless, the organization may not provide objective evidence that it is effectively applying all the requirements at the moment of the audit but that, in case needed it will apply them. This situation is common by several reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the organization used to exclude 7.3 in ISO 9001:2008 and is now becoming aware that application of design and development process improves the effectiveness of the QMS, - the organization has a stable offer of product that has few changes over the years without needing to develop new products and services on a regular basis, - design and development are not required in daily provision of services, as changes in customer needs are properly dealt with through requirements in ISO 	<p>Niemniej jednak organizacja może nie przedstawić obiektywnych dowodów na to, że skutecznie stosuje wszystkie wymagania w momencie audytu, ale w razie potrzeby je stosuje. Sytuacja ta występuje często z kilku powodów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organizacja wcześniej wykluczała 7.3 w ISO 9001: 2008 i obecnie zdaje sobie sprawę, że zastosowanie procesu projektowania i rozwoju poprawia skuteczność SZJ, - organizacja ma stabilną ofertę wyrobów, która na przestrzeni lat uległa niewielkim zmianom bez konieczności regularnego opracowywania nowych wyrobów i usług, - projektowanie i rozwój nie są wymagane w codziennym świadczeniu usług, ponieważ zmiany w potrzebach klientów są odpowiednio uwzględniane poprzez

<p>9001:2015 sections 8.2 and 8.5. Nevertheless, requirements for the services may imply requirements for the infrastructure and resources to provide them. In these cases, design is not frequent and apparently not directly related to the service. Those only become “active” with changes in technology, legal requirements, or the need to change the infrastructure and resources that support the service.</p> <p>- usually the organization does not provide any design and development, but changing circumstances require the need to consider it</p>	<p>wymagania zawarte w sekcjach 8.2 i 8.5 ISO 9001: 2015. Niemniej jednak wymagania dotyczące usług mogą oznaczać wymagania dotyczące infrastruktury i zasobów do ich świadczenia. W takich przypadkach projektowanie nie jest częste i najwyraźniej nie jest bezpośrednio związane z usługą. Te stają się „aktywne” wraz ze zmianami technologii, wymogami prawnymi lub potrzebą zmiany infrastruktury i zasobów, które obsługują usługę.</p> <p>- zazwyczaj organizacja nie zapewnia żadnego projektu i rozwoju, ale zmieniające się okoliczności wymagają wzięcia pod uwagę</p>
<p>This situation is acceptable, but it might have implications on the stated scope of the QMS and scope of the certificate, specially at the level of design and development process, that are usually stated in the scope.</p>	<p>Ta sytuacja jest do zaakceptowania, ale może mieć wpływ na określony zakres SZJ i zakres certyfikatu, szczególnie na poziomie procesu projektowania i rozwoju, które zwykle są określone w zakresie.</p>
<p><i>Under what circumstances can an organization include design and development in the certificate scope? The auditor should assess the capability of the organization to conduct design and development according to an established process, through verifiable evidence. If this is not demonstrated, design and development should not be stated in the certification scope, although the organization still might consider potential applicability.</i></p>	<p><i>W jakich okolicznościach organizacja może uwzględnić projektowanie i rozwój w zakresie certyfikatu? Audytor powinien ocenić zdolność organizacji do przeprowadzenia projektowania i rozwoju zgodnie z ustalonym procesem, na podstawie weryfikowalnych dowodów. Jeśli nie zostanie to wykazane, projektowanie i rozwój nie powinny być określone w zakresie certyfikacji, chociaż organizacja nadal może rozważyć potencjalne zastosowanie.</i></p>
<p>Scope and changes</p>	<p>Zakres i jego zmiany</p>
<p>It is important to remember that scope changes with time and circumstances and needs to be revised and updated, and consequently, audited regularly. What the organization does today, may be different within a year.</p>	<p>Ważne jest, aby pamiętać, że zakres zmienia się wraz z czasem i okolicznościami i należy go korygować i aktualizować, a w konsekwencji regularnie kontrolować. To, co dzisiaj robi organizacja, może się zmieniać w ciągu roku.</p>
<p>Even if products and services provided are apparently the same, changes in processes, infrastructure, location may have implications in the products and services themselves and in scope definition.</p>	<p>Nawet jeśli dostarczone wyroby i usługi są pozornie takie same, zmiany w procesach, infrastrukturze, lokalizacji mogą mieć wpływ na same wyroby i usługi oraz na definicję zakresu.</p>
<p>An example is a store that starts selling online, delivering the product home. In this situation a new service is created that might have implications on scope statements and definitely on audit scope.</p>	<p>Przykładem jest sklep, który zaczyna sprzedawać online, dostarczając wyrób do domu. W tej sytuacji tworzona jest nowa usługa, która może mieć wpływ na deklaracje zakresu i zdecydowanie na zakres audytu.</p>
<p>Another example is a construction company that only builds, but one day has a contract where it becomes responsible for the design. It may need to outsource the process or make other arrangements and include it in the QMS scope. When the project is over, and it no longer have any application of design to demonstrate, it will need to revise its scope again.</p>	<p>Innym przykładem jest firma budowlana, która tylko buduje, ale pewnego dnia ma umowę, w której staje się odpowiedzialna za projekt. Może być konieczne zlecenie na zewnątrz procesu lub dokonanie innych ustaleń i włączenie go do zakresu SZJ. Kiedy projekt się skończy i nie będzie już miał zastosowania do projektowania, musi ponownie zmienić jego zakres.</p>
<p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper: Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group Feedback from users will be used by the ISO 9001 Auditing Practices Group to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.</p>	<p>Więcej informacji na temat ISO 9001 Auditing Practices Group można znaleźć w dokumencie: Wprowadzenie do grupy praktyk audytorskich ISO 9001 Informacje zwrotne od użytkowników zostaną wykorzystane przez Grupę Praktyk Audytu ISO 9001 w celu ustalenia, czy należy opracować dodatkowe wytyczne lub czy należy zaktualizować te obecne.</p>

<p>Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: charles.corrie@bsigroup.com. The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites: www.iaf.nu https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html</p>	<p>Komentarze do referatów lub prezentacji można przesyłać na następujący adres e-mail: charles.corrie@bsigroup.com. Inne dokumenty i prezentacje Grupy Praktyk Audytu ISO 9001 można pobrać ze stron internetowych: www.iaf.nu https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html</p>
<p>Disclaimer</p>	<p>Oświadczenie</p>
<p>This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF). The information contained within it is available for educational and communication purposes. The ISO 9001 Auditing Practices Group does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.</p>	<p>Niniejszy dokument nie został zatwierdzony przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO), Komitet Techniczny ISO 176 lub Międzynarodowe Forum Akredytacyjne (IAF). Informacje w nim zawarte są dostępne do celów edukacyjnych i komunikacyjnych. Grupa Praktyk Audytu ISO 9001 nie bierze odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy, pominięcia lub inne zobowiązania, które mogą wyniknąć z dostarczenia lub późniejszego wykorzystania takich informacji.</p>