

АУДИТЫ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

по стандарту ISO 9001:2000

превращая соответствия в чистую прибыль

**Салли
Стивену
Саймону
и Эрин
за все те вечера
когда меня не было дома**

Предисловие

У меня нет и тени сомнения в том, что систему менеджмента качества, регламентируемую стандартом ISO 9001, можно успешно применять на любом предприятии - как на большом, так и на малом. Если ее должным образом адаптировать и внедрить, это значительно улучшит ориентированный на финансовые показатели результат.

Опираясь на свой опыт, полученный в компании Grifo Enterprises, я с уверенностью могу говорить о том, что сертификация на соответствие стандарту ISO 9001 — это очень мощный процесс менеджмента, способный заметно улучшить ваш бизнес. Наша группа консультантов и я лично неоднократно использовали внедрение стандарта ISO 9001, чтобы помочь компаниям стать более эффективными и сохранить своих клиентов. Для того, чтобы успешно использовать ISO 9001:2000 как инструмент для улучшения состояния дел в бизнесе, необходимо понимать сущность технологии обеспечения качества и знать, как заставить систему менеджмента качества работать на успех и процветание вашего дела.

Критический момент в процессе внедрения системы качества, основанной на требованиях стандарта ISO 9001, состоит в том, что вам необходимы аудиторы, способные делать свое дело осмысленно и высокопрофессионально. Основным критерий, определяющий, является ли для фирмы процесс оценки результативности ее системы работы вложением или разбазариванием средств, - это квалификация аудитора.

Начиная с 1992 года, компания Grifo Enterprises подготовила и провела не один десяток курсов для старших аудиторов, и доктор Тим О'Хэнлон принимал в этой работе непосредственное участие. То, как он ведет занятия, собственно, и является секретом нашего успеха на этом поприще. Тим О'Хэнлон — самый лучший консультант из всех известных мне высококвалифицированных специалистов, внедряющих и ведущих обучающие программы для старших аудиторов.

В этой книге Тим О'Хэнлон рассматривает основные концепции, позволяющие успешно применять аудит в качестве инструмента для сертификации и совершенствования системы менеджмента качества, основанной на стандарте ISO 9001. К ним относятся:

- Хорошо спланированная аудиторская проверка, вне зависимости от того, является ли она внутренней аудиторской проверкой, проверкой, проводимой потенциальным партнером по бизнесу, или проверкой, проводимой третьей стороной
- Опытный специалист, возглавляющий группу аудиторов.
- Способности, компетентность и отношение аудиторов в процессе проведения аудита.
- Понимание организации как системы.
- Понимание бизнес-процессов.

Понять эти концепции несложно; тем не менее, хорошо провести аудиторскую проверку на деле оказывается гораздо труднее, чем кажется. Я убежден, чтобы правильно использовать аудиторскую проверку для получения сертификата соответствия определенным стандартам качества или для усовершенствования системы менеджмента качества на предприятии или в организации, требуется опытный высококлассный аудитор, или группа аудиторов.

Тим лучше, чем кто-либо другой, знает, как подготовить аудитора, чтобы он на высочайшем уровне провел проверку. Все бразильцы, обучавшиеся аудиту в Grifo Enterprises, в восторге от того, как Тим проводил тренинги и готовил их к работе аудиторами.

Все мы в Grifo Enterprises благодарны судьбе за то, что познакомились с доктором Тимом О'Хэнлоном еще в 1992 году. С тех пор мы очень с ним подружились, и надеемся, что останемся друзьями до конца наших дней.

Я желаю этой книге Тима и ему самому больших успехов. Я уверена, он заслуживает этого больше, чем кто-либо другой.

Розанджела Катунда Серкуэрия, доктор философии.
Вице-президент компании Grifo Enterprises
Рио-де-Жанейро, Бразилия

Предисловие автора

Эта книга посвящена методам, используемым в процессе аудиторских проверок систем менеджмента качества, преимущественно независимыми аудиторами. Она вносит ценный вклад в процессы аудита другого типа, такие, например, как аудит систем охраны окружающей среды, и будет небесполезна людям, занимающимся внутренним аудитом и аудитом второй стороны.

Цель этой книги — попытаться сосредоточиться не на традиционном подходе — проверке соответствия определенным нормам, а на возможности для бизнеса получить от аудиторской проверки максимально возможную пользу. Аудит старой школы уделял огромное внимание контролю документации и калибровки инструментов и приборов, но это внимание, по сравнению с влиянием, которое данные параметры оказывают на бизнес, непропорционально велико. Долг аудиторов перед своей профессией использовать новый стандарт ISO 9001:2000 как возможность существенно изменить подход к оценке внедрения и результативности системы менеджмента качества.

Следуя за списком требований стандарта, мы с вами проработаем каждую стадию процесса аудита, проиллюстрируем примерами достижения и подчеркнем возможные ошибки и недостатки. Книга не даст вам ответов на все вопросы (да и цель ее не в этом), но она заставит задуматься о том, как найти выход из той или иной возможной ситуации. Если вы не поленитесь потратить время на активные размышления и поиски решения, это поможет вам в будущем справиться с весьма затруднительными ситуациями с гораздо меньшими затратами энергии и сил.

Особое внимание в книге уделено работе по составлению четкой и ясных контрольных вопросников и отчетов об аудите, которые обладали бы ценностью сами по себе, вне зависимости от получения или не получения сертификата — последние становятся с каждым днем все более и более востребованными со стороны тех, кто проходит аудит. Изучение конкретных ситуаций помогает показать, до какой степени эти документы могут положительно влиять на ключевые показатели деятельности, и как систематизированный подход к развитию и применению на практике политики постановки и достижения определенных целей может сказаться на улучшении ситуации на фирме.

Я также уделю некоторое внимание тем читателям, которые внедряют новую или модернизированную систему и работают как внутренние аудиторы своей компании. Аудиторам, привыкшим работать по старинке, по традиционным методикам, руководствуясь традиционным подходом, эта книга не понравится, да они едва ли ее и поймут.

За последние семнадцать лет я подготовил несколько тысяч потенциальных аудиторов. Это занятие сегодня мне так же интересно, как и в далеком 1985 году. Провести аудиторскую проверку, действительно нужную и полезную для компании — это достойное занятие для профессионала, это то, в возможность, полезность и необходимость чего я страстно верю.

Тим О'Хэнлон

сентябрь 2001 года

Бирмингем, Англия

Благодарность

В основе этой книги лежит опыт многих лет работы как в качестве аудитора, так и, в значительной степени, в качестве ведущего семинаров и тренингов в области проведения аудиторских проверок и подготовки аудиторов по всему миру.

Я хотел бы выразить благодарность моим коллегам:

Розанджеле Катунде

Эдгару Серкуэрия

Джорджу Серкуэрия

Карлосу Жозе Корреиа

Майку Диру

Морису Жоне

Марчия Мартинс

Алану Мидли

Новаль Д'Авила

Джилберто Ф. де Сампайо

Брайену Тилли

Однако, есть один человек, чьи разработки и курсы я использовал в этой книге особенно часто. Это Алан Харли. Я хочу особо поблагодарить его за сотрудничество.

Я также признателен

Molex Inc. и руководству Molex Interconnect AG за возможность воспользоваться их материалами в приложении А, а также всем сотрудникам Molex, принимавшим участие во внедрении TQM в компании Viberach, Shannon и Ettlingen;

членам ASQ, которые прочитали рукопись и дали такие конструктивные и воодушевившие автора отзывы — Томасу А. Ратлифу-младшему, Стиву Р. Поллоку и Фрэнку Сидоровицу;

Джилберто Ф. де Сампайо за редакторские замечания.

Основным источником для данной работы является курс «Система менеджмент качества» для аудиторов и старших аудиторов, читаемый в European Developments Limited, U.K.

Термин ISO 9001:2000 обозначает ISO/ANSI/ASQ 9001:2000. Цитаты из этого стандарта используются с разрешения ANSI и ASQ

Термин ISO 9000:2000 относится к серии стандартов ISO/ANSI/ASQ 9000:2000. Цитаты из этого стандарта используются с разрешения ASQ.

Введение

Прежде, чем начать знакомство с этой книгой, читателю имеет смысл ознакомиться со следующими стандартами:

ANSI/ISO/ASQ Q9000-2000, Система менеджмента качества — основные положения и терминология.

ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000, Система менеджмента качества — Требования

ANSI/ISO/ASQ Q9004-2000, Система менеджмента качества — Руководство по повышению результативности.

ANSI/ISO/ASQC Q10011-1994. Руководящие указания по аудиту системы менеджмент качества.

Этот стандарт будет заменен на BSR/ISO/ASQ QE19011, Руководящие указания по аудиту системы менеджмента качества и/или системы менеджмента окружающей среды (в настоящее время этот документ доступен лишь в виде предварительных положений).

Ни одна книга, ни один тренинг не могут сделать человека хорошим аудитором, но я надеюсь, что все изложенное на этих страницах убережет вас от того, чтобы быть плохим аудитором.

ПОНЯТИЕ КАЧЕСТВА

Качество — это одно из наиболее важных понятий для аудиторов, поэтому им необходимо придти к общему мнению по терминологии, с ним связанным. Я знаю очень много аудиторов, опытных и сведущих во всем, что касается требований стандартов ISO, однако они испытывают серьезные трудности в том, что касается применения своих знаний на конкретной жизненной практике. Современный менеджер по качеству больше похож на способного бизнесмена, чем на главного инспектора в традиционном представлении. Именно поэтому так важно, чтобы аудиторы разговаривали на одном языке, используя термины, единые для всего, что относится к области качества, — например, статистический контроль процесса, модель наивысшего качества, разработанная Европейским Фондом по Управлению Обеспечением Качества (EFQM), государственные награды за качество, такие как Государственная премия за качество Малкома Болдриджа и бенчмаркинг.

В тексте стандарта ISO 9000:2000 дается новое определение качества как *степени, в какой совокупность собственных характеристик соответствует требованиям*. Как большинство определений оно по сути своей бесполезно, однако позволяет нам найти точку отсчета — соответствие требованиям, какими бы они ни были и кем бы ни были выдвинуты. Аудитор поступит очень мудро, если запомнит раз и навсегда: системы создаются для того, чтобы гарантировать предоставление товаров или услуг, отвечающих требованиям.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КАК ПРИМЕР ПРЕВЕНТИВНОГО МЫШЛЕНИЯ

Гарантировать качество — это значит заниматься не только контролем. Гарантия качества охватывает все аспекты менеджмента: планирование, контроль и улучшение. Это и та часть менеджмента качества, которая устанавливает структуру. Когда мы думаем об определении полномочий и ответственности, гарантия качества - это уже предупреждающее мероприятие наравне с обучением персонала, выбором поставщиков, планированием процессов, управлением документацией, идентификацией, прослеживаемостью и так далее. В качестве упреждающего подхода обеспечение качества может принести бизнесу дополнительные выгоды. Будучи всего лишь способом контроля, оно быстро окажется неоправданно затратной роскошью.

ПРОЦЕСС АККРЕДИТАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

На рис. 1.1 изображены процессы аккредитации и сертификации. Часто даже сами аудиторы трактуют эти термины неправильно. Аккредитация — это сфера деятельности организаций, которые проводят аудит с целью определения, подходят ли компании для регистрации по стандарту ISO 9001:2000. Сертификация — это процесс, путем которого все остальные компании получают сертификат.

На рис. 1.1 показано два процесса. Один из них касается физических лиц и возможностей, которые они имеют для того, чтобы стать аудиторами или руководителями групп аудиторов, пройдя курсы Международного Реестра Сертифицированных Аудиторов (IRCA) или другие подобные, и второй — организаций, которые сами хотят стать зарегистрированными/сертифицированными по стандарту ISO 9001:2000. В Великобритании его контролирует Служба по Аккредитации Соединенного Королевства (UKAS), в других странах — организации такого же уровня, гарантирующие, что одни и те же понятия одинаково трактуются во всем мире.

На рис. 1.2 показан процесс получения сертификата с помощью проверки со стороны аккредитованной организации. Некоторые шаги могут варьироваться в зависимости от

конкретных аккредитованных структур, но к базовой схеме мы будем обращаться на протяжении всей книги.

В аудиторском цикле существует два основных вида деятельности: аудит на адекватность, в ходе которого определяется отвечает ли система документации (документированная система) требованиям по ссылочным (справочным) критериям – обычно стандарта ISO 9001:2000, и аудит на соответствие, когда команда аудиторов верифицирует внедрение и результативность документированной системы.

В этой книге мы рассмотрим каждую стадию цикла; собственно, эти стадии и являются названиями большинства глав.

Предварительные аудиты не всегда практикуются, но они полезны как для аудитора, так и для проходящего аудит. Мы обсудим это в пятой части.

Проверка практической деятельности включает в себя

1. первое совещание;
2. проведение аудита;
3. итоговое совещание;
4. отчет.

Всему этому посвящены части с восьмой по двенадцатую; о последующих и наблюдательных аудитах рассказывается в тринадцатой главе. Таким образом, рис. 1.2 будет нам путеводителем по процессу аудита, да и по этой книге тоже.

Последняя глава посвящена будущему аудиторства и тем необходимым изменениям, требующимся в сфере аудита для того, чтобы аудит стал процессом, заслуживающим доверия в глазах всего высшего руководства.

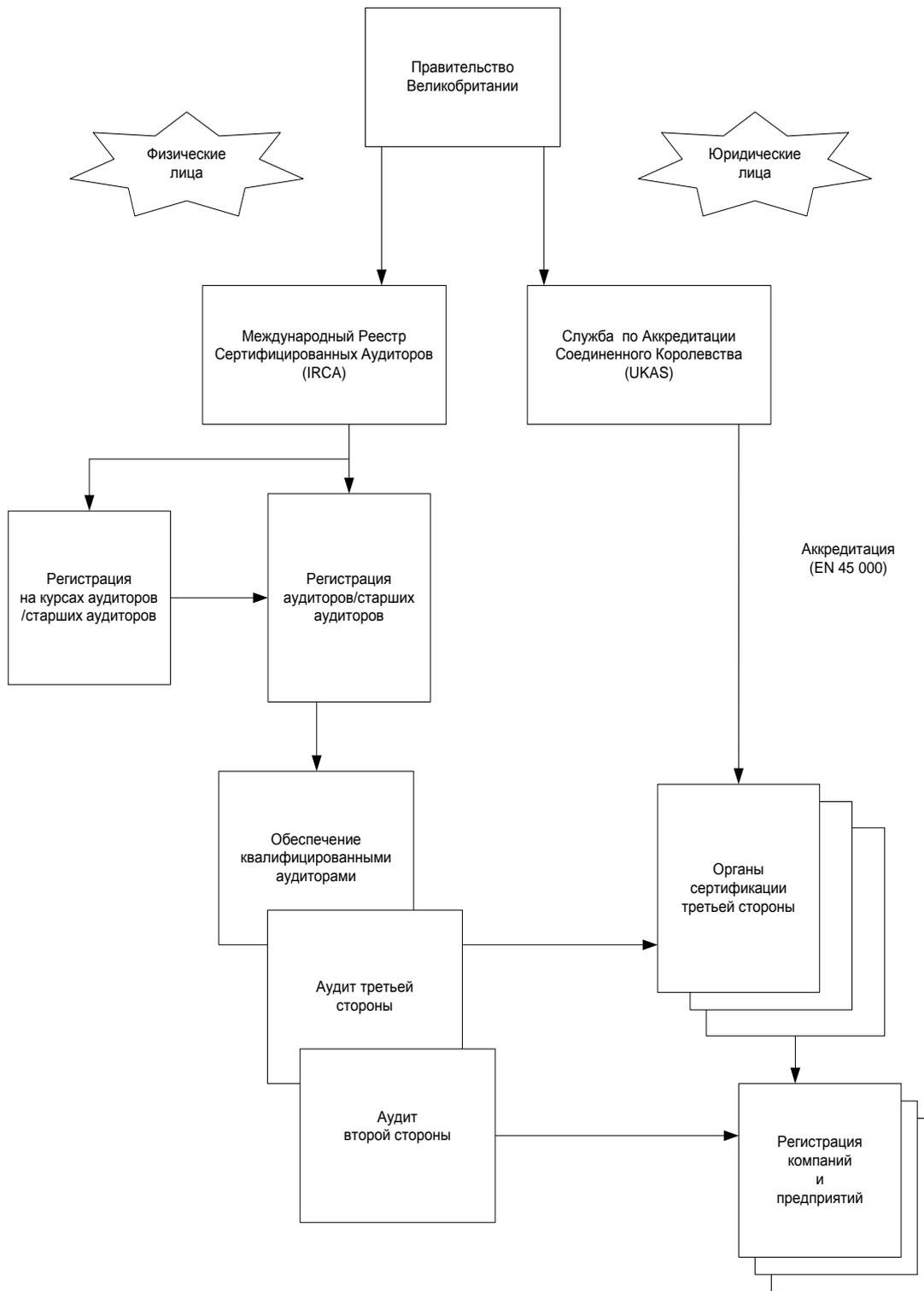


Рис. 1.1 Процессы аккредитации и сертификации — Британская модель

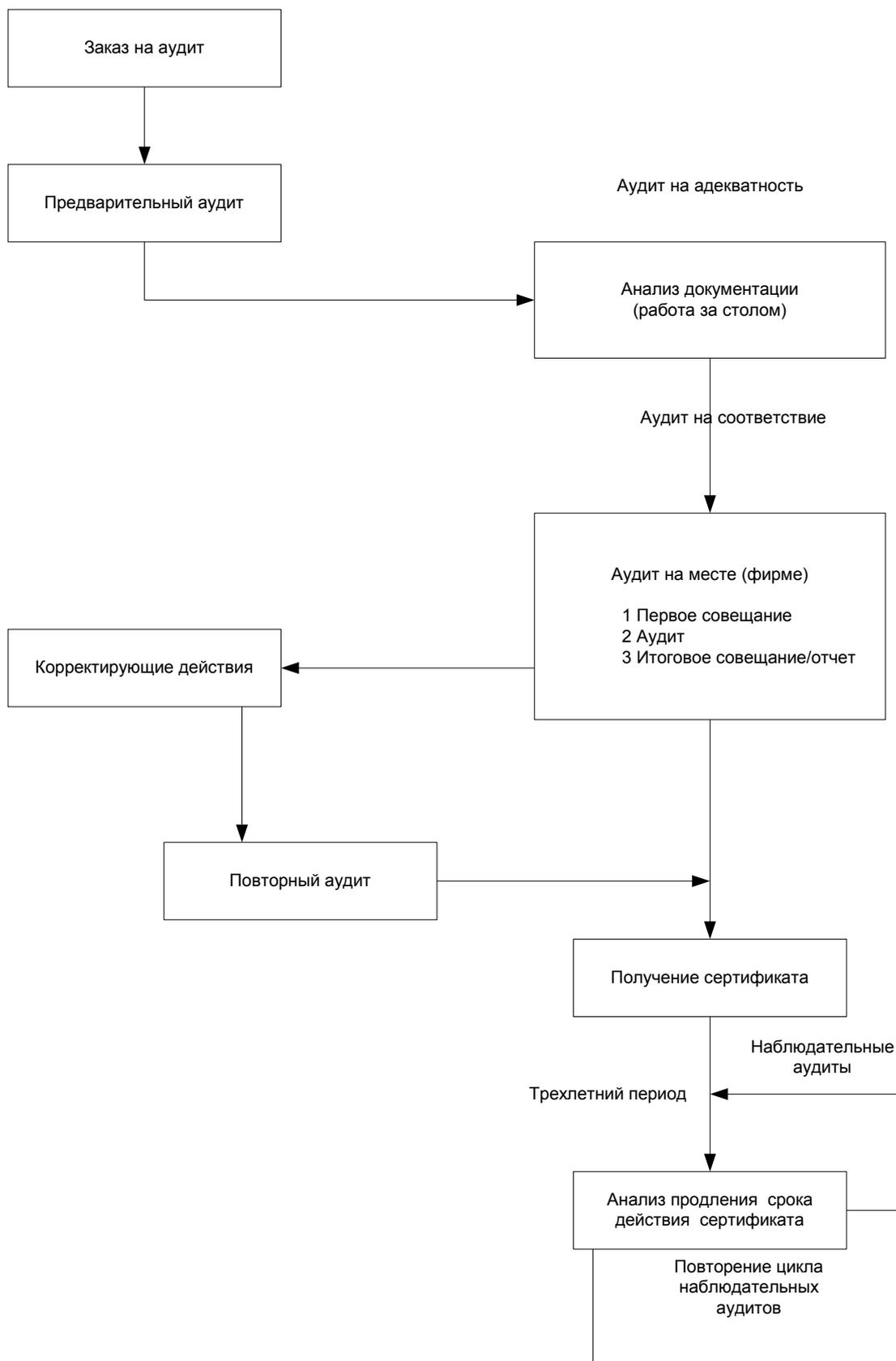


Рис. 1.2 Аудиторский цикл по сертификации (базовая схема — сертификация системы менеджмент качества)

В конце книги приведен случай из практики одной нидерландской компании, использовавшей процесс аудита как механизм для обеспечения постоянного улучшения. Кроме того, в приложениях приведены учебные примеры, рассмотренных в ходе обучения более, чем тысячи потенциальных аудиторов, закончивших ускоренные курсы главных аудиторов (Eurospan Developments Limited Lead Auditor course).

Другой случай из жизни, который я также привожу в книге, даст вам возможность изучить подход к политике развития и постановке целей и способам их внедрения. Я привожу его для того, чтобы помочь аудиторам в работе с теми аспектами бизнеса, которые могут вызвать у них закономерные затруднения.

Понятное дело, что не все организации регистрируются на соответствие стандарту ISO 9001:2000, и типичный план действий для внедрения ISO 9001:2000 я привожу исключительно для информации.

Наконец, должностная инструкция для внутреннего аудитора дана, чтобы показать круг обязанностей и уровень знаний, требуемых от человека, занимающего эту базовую для любой системы менеджмента качества должность.

ИЗ ИСТОРИИ СТАНДАРТА

Новая редакция ISO 9001, выпущенная в декабре 2000 года, является на сегодняшний день единственным стандартом, в соответствии с которым аудиторы третьей стороны (независимые) могут проводить аудиты систем менеджмента качества с целью выдачи сертификата на соответствие стандарту ISO 9000. (Обратите внимание, до 2003 года версии 1994 и 2000 года существуют параллельно). В смысле внесенных в стандарт изменений последняя версия наиболее радикальна.

Конечно, корни стандарта ISO 9001:2000 лежат, в основном, в военной области и в области электроники. Стандарты министерства обороны США шестидесятых и семидесятых годов, такие как O5-21 и Союзные Документы по Обеспечению Качества (AQAPs), явились предшественниками развития и становления стандарта. Когда в конце семидесятых годов прошлого столетия Британский Институт Стандартов (BSI) обнародовал свой стандарт, это событие стало вехой в жизни всех, кто занимался вопросами качества на профессиональном уровне. Изменения, последовавшие в 1987 и 1994 годах, показали, что стандарты серии ISO 9000 завоевали международное признание, и в конце девяностых плохие отзывы в прессе о бюрократичности стандарта и недостатке его влияния на конечный результат привели к необходимости еще раз пересмотреть стандарт, что и было сделано в декабре 2000 года. Эти изменения также согласованы с плановыми пересмотрами подобных стандартов, которые делаются обычно каждые пять лет.

На сегодняшний день в серии стандартов ISO 9000 мы имеем:

- ISO 9000, Системы менеджмента качества — Основные принципы и глоссарий
- ISO 9001, Системы менеджмента качества — Требования
- ISO 9004, Системы менеджмента качества — Руководящие указания по улучшению деятельности

ЦЕЛЬ СТАНДАРТА

Хотя по ISO 9001:2000 не сертифицирует продукцию, тем не менее, стандарт помогает создать определенную систему, которая, будучи должным образом применена, приведет к тому, что продукция или услуги начнут отвечать установленным требованиям.

Этот стандарт может быть использован компетентными аудиторам в качестве ссылки (справочного материала) для установления того, как конкретные разделы стандарта внедрены и насколько результативно.

Это может быть аудитом третьей стороны с целью регистрации; аудитом второй стороны для определения приемлемости потенциальных продавцов или имеющих у организации поставщиков; или внутренним аудитом, чтобы определить текущую пригодность и результативность собственной системы менеджмента качества компании. Несмотря на то, что стандарт носит частично предписывающий характер при использовании термина, выражающего обязательность (прямое требование) действия, имеется возможность исключить из него некоторые разделы (хотя лишь только из части 7 стандарта) или приспособить их к конкретной производственной среде. В этом смысле стандарт одинаково подходит как организациям, производящим определенную продукцию, так и организациям, предоставляющим различного рода услуги.

ЛОГИКА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА

В редакции 2000 года делается гораздо меньший упор на необходимость документально зафиксированных процедур; таким образом, удалось снять положение, которое раньше подвергалось наиболее серьезной критике.

В новой редакции стандарт требует фиксировать документально всего шесть процедур:

- управление документацией;
- управление записями;
- управление несоответствующей продукцией;
- аудит;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

Эти документированные процедуры предназначены для поддержки другой документации по процессам, считающейся необходимой для организации. Систему менеджмента качества следует оценивать с точки зрения результативности, и это обычно делается один или два раза в год как часть процесса анализа со стороны руководства организации. Для того, чтобы такая оценка была многозначашей, в рамках системы следует определить поддающиеся измерению цели, приведенные в соответствие и интегрированные в общую политику и стратегию развития организации. Если же систему менеджмента качества не удастся увязать с общими бизнес-целями организации, она часто остается ненужным довеском.

Система менеджмента качества строится на том, что цели четко определены, методы их достижения оформлены документально, степень удовлетворенности клиентов и акционеров измеряется и осуществляется деятельность по постоянному улучшению. Это логика, с которой трудно спорить.

ПОНИМАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ

Предлагать свое трактовку стандарта всегда опасно, однако даже среди аудиторов часто встречаются люди, обладающие собственным пониманием каких-то положений. Это не хорошо и не плохо — это просто факт. Вот почему я включил в эту главу, во-первых, диаграмму, показывающую наглядно структуру стандарта ISO 9001:2000, и, во-вторых, комментарии к некоторым изменениям, внесенным в него последней редакцией. Эти комментарии представляют собой ответы на вопросы, которые мне часто приходится слышать от людей, обучающихся на курсах аудиторов. Это тот фон, который поможет нам лучше рассмотреть основной предмет этой книги — процесс аудита.

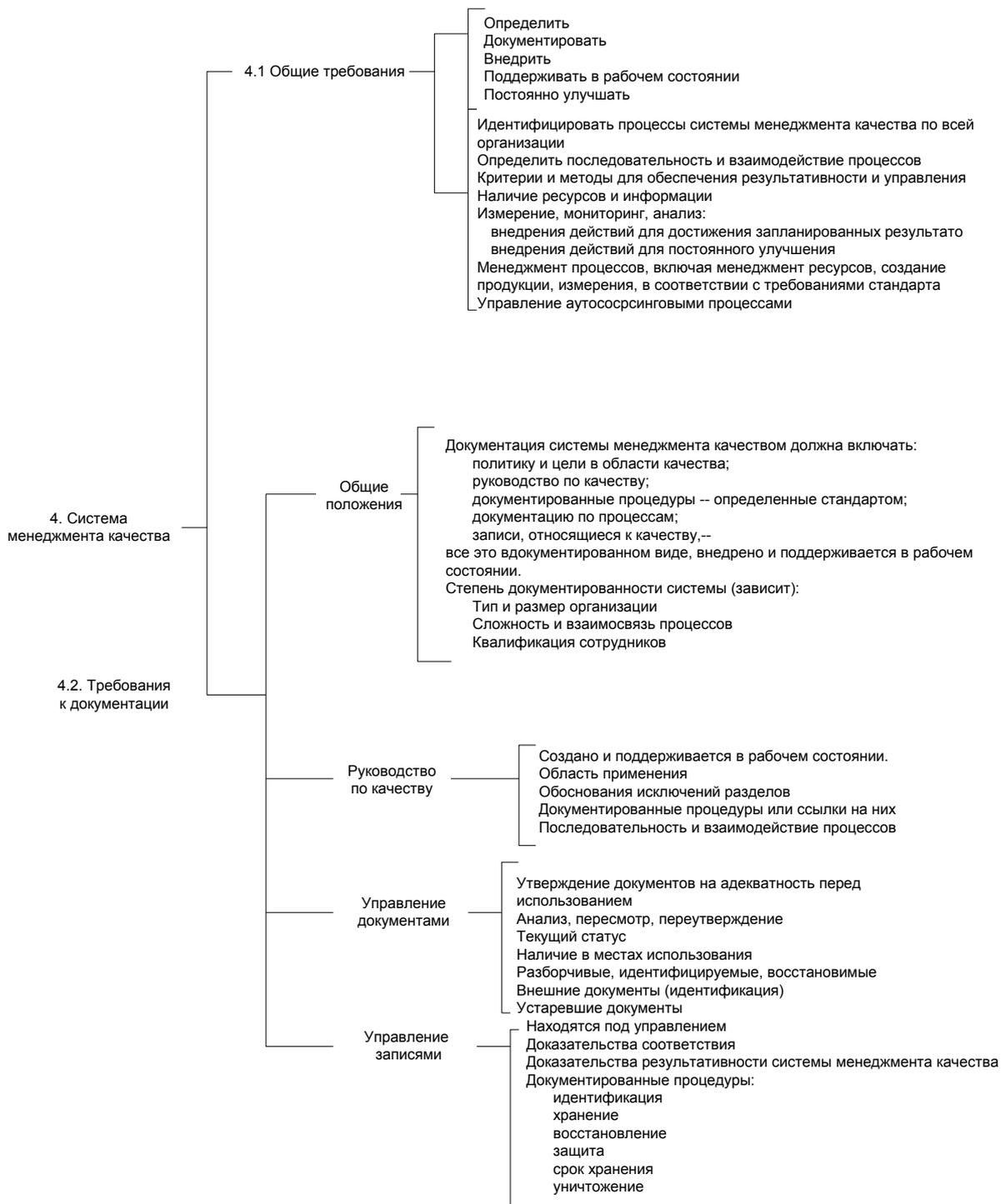


Рис. 2.1 ISO 9001:2000 Диаграмма (4.1 – 4.2)

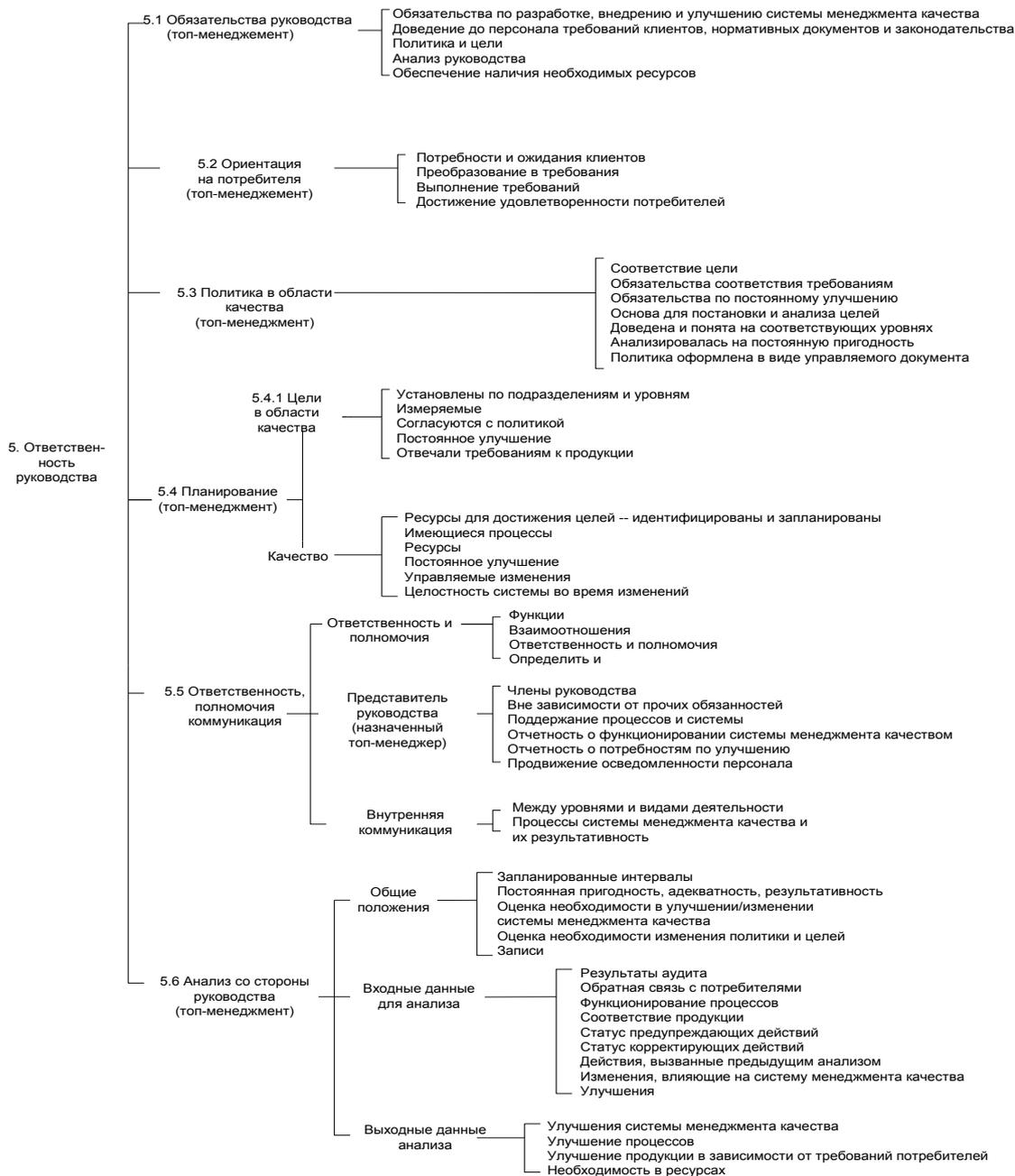


Рис. 2.2 ISO 9001:2000 Диаграмма (5.1 – 5.6)



Рис. 2.3 ISO 9001:2000 Диаграмма (6.1 – 6.4)

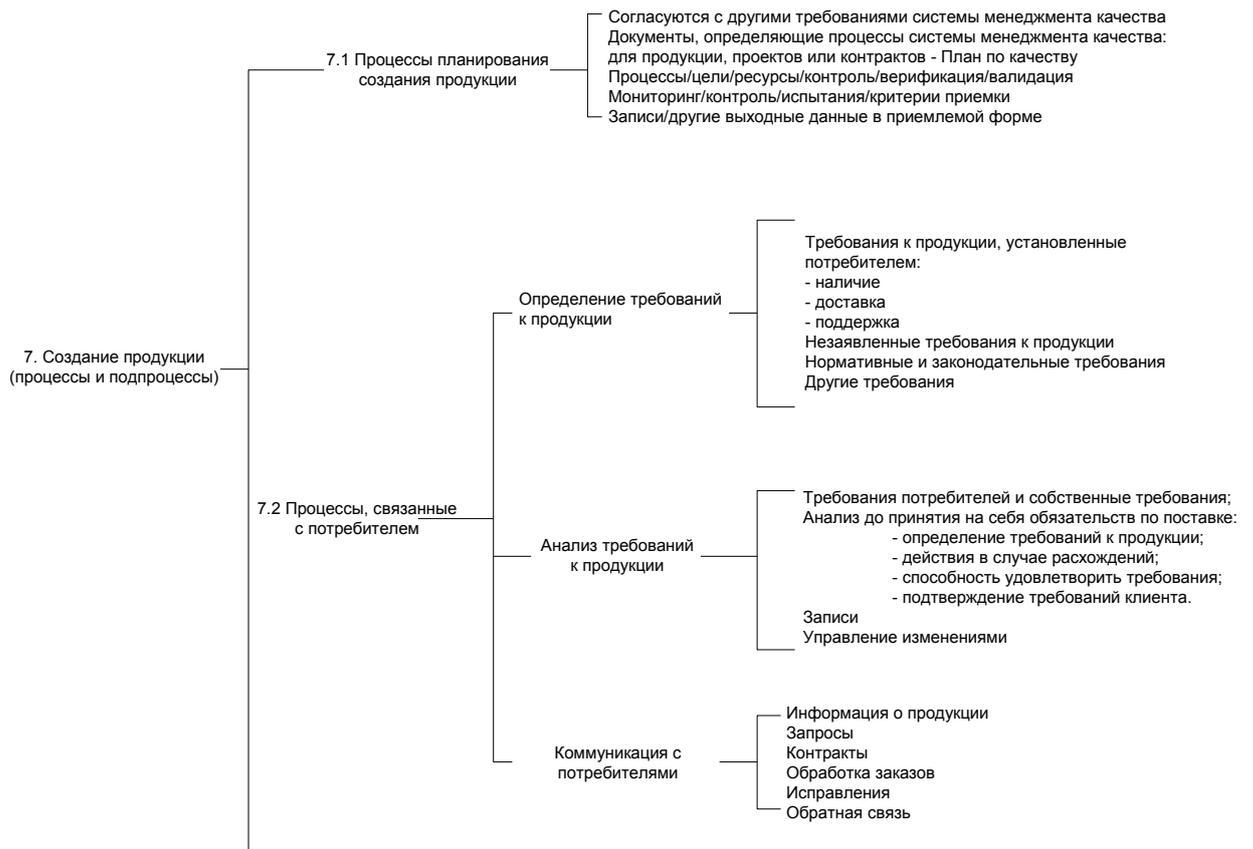


Рис. 2.4 ISO 9001:2000 Диаграмма (7.1 – 7.2)

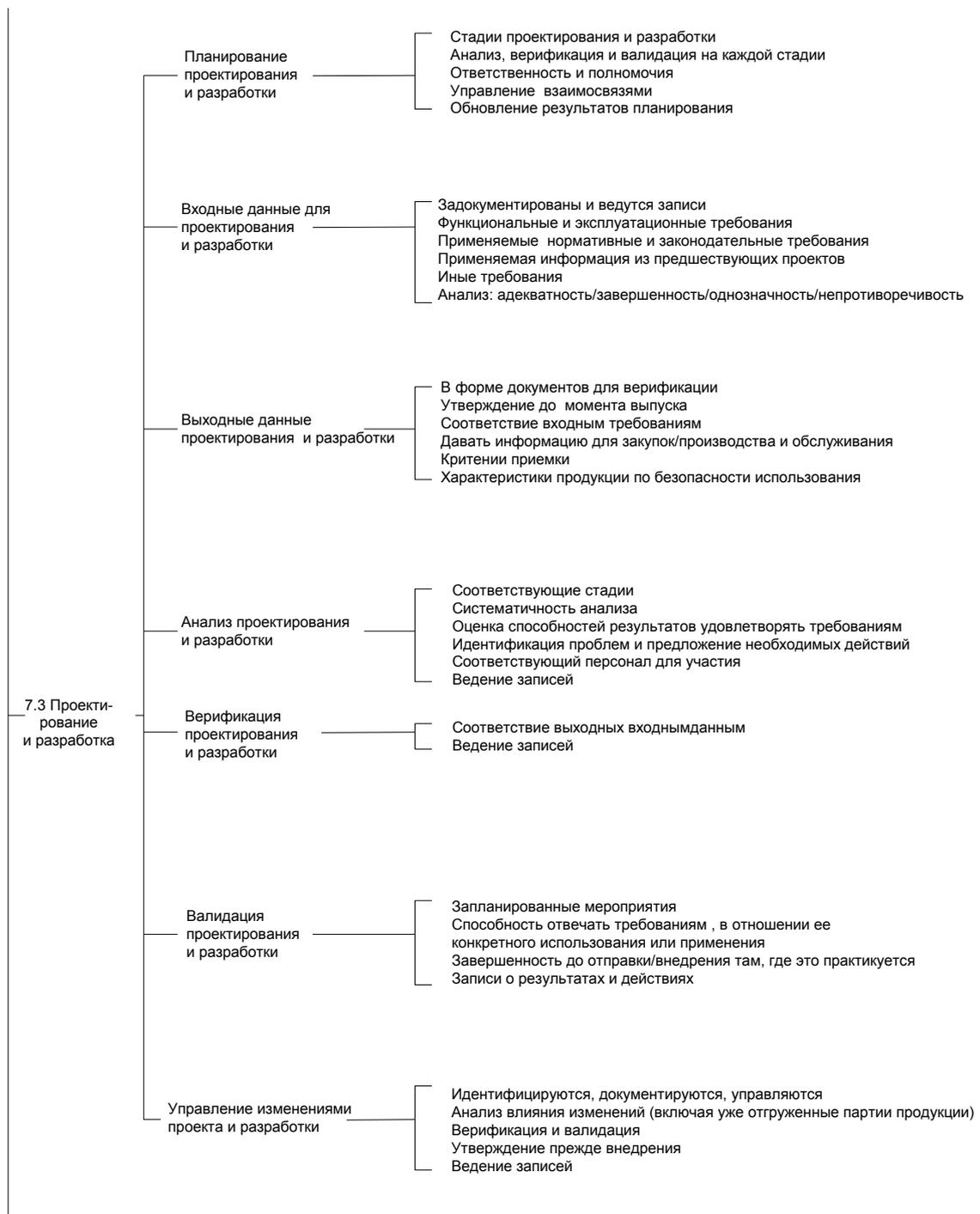


Рис. 2.5 ISO 9001:2000 Диаграмма (7.3)



Рис. 2.6 ISO 9001:2000 Диаграмма (7.4)

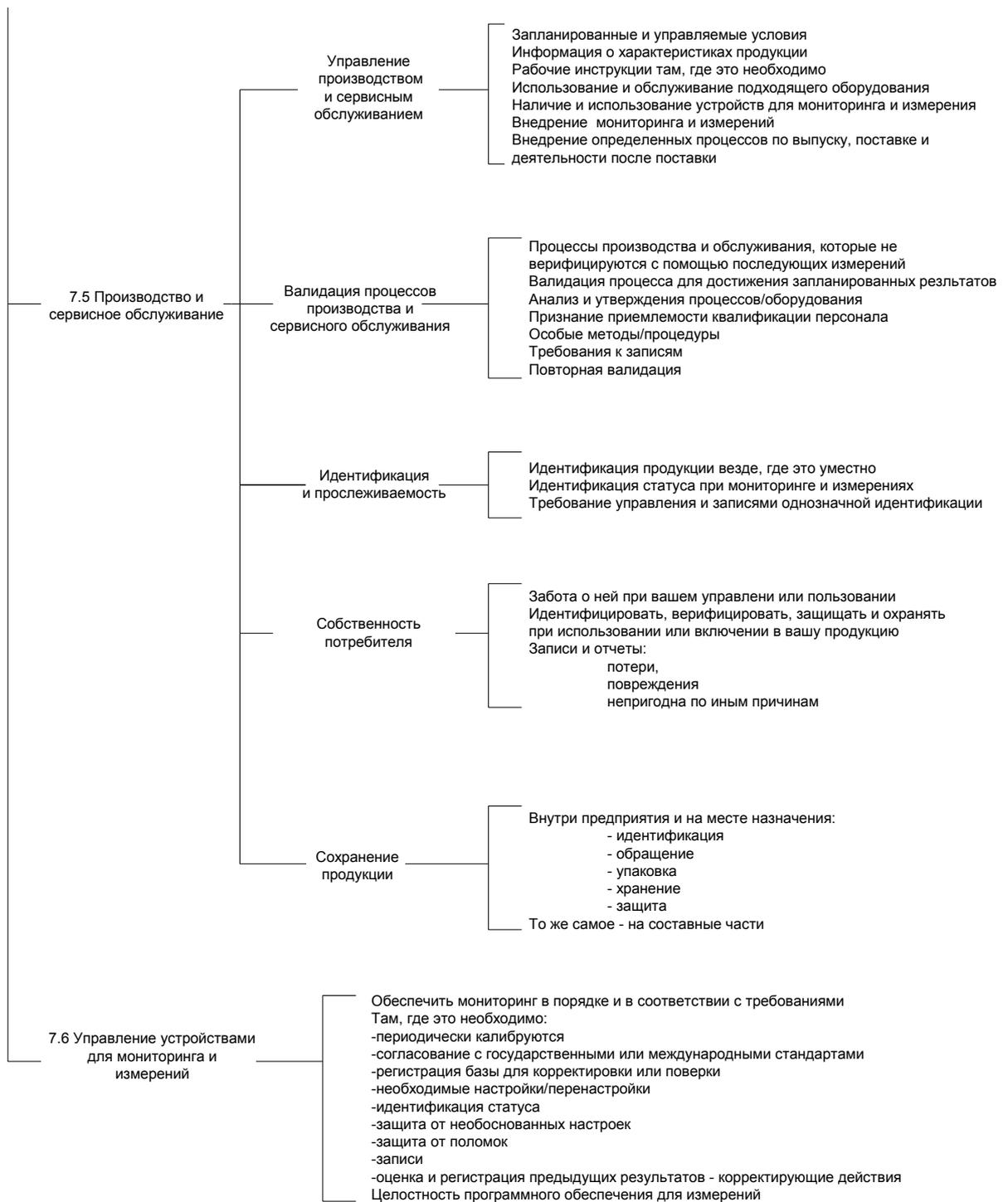


Рис. 2.7 ISO 9001:2000 Диаграмма (7.5 – 7.6)

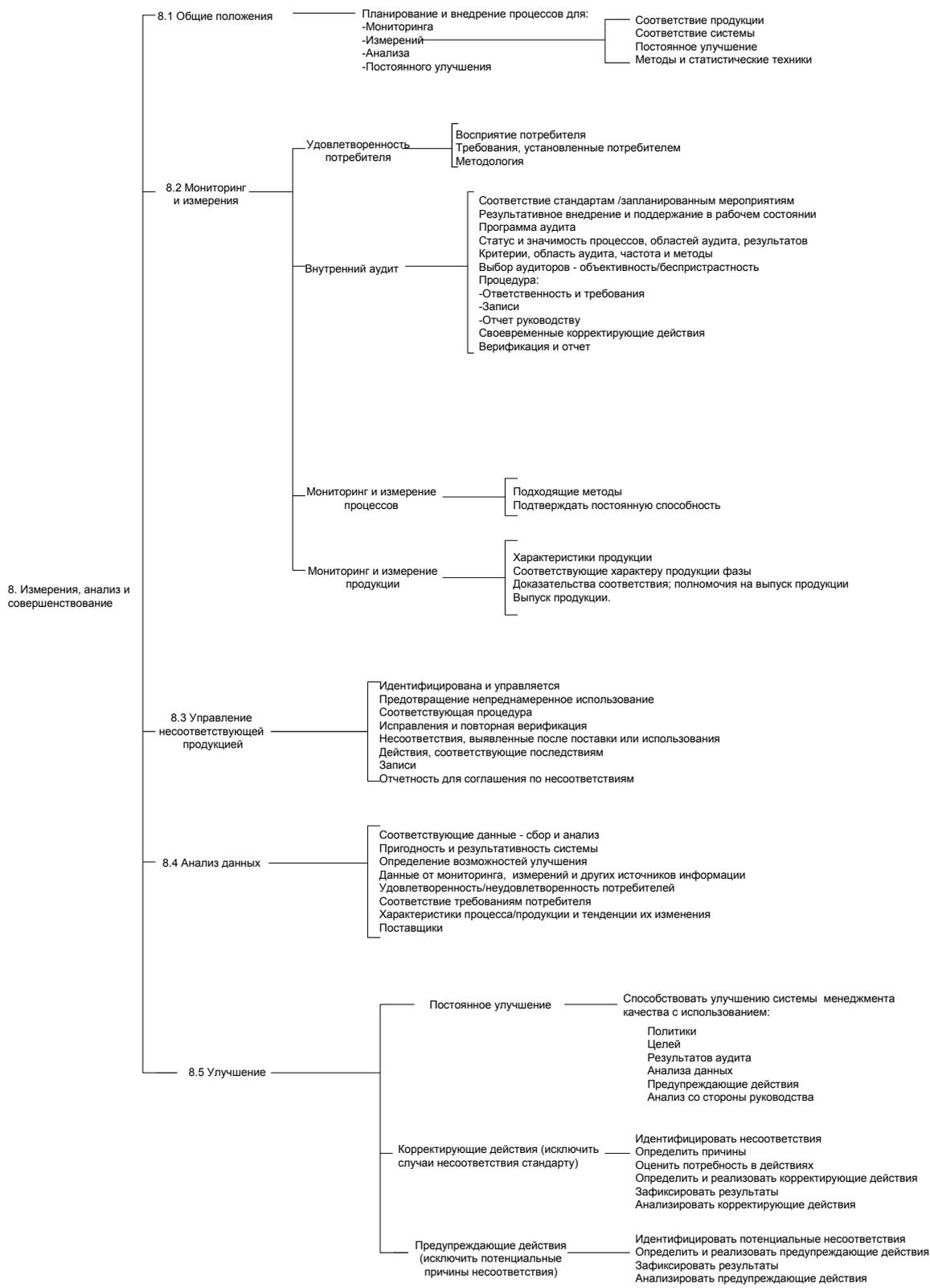


Рис. 2.8 ISO 9001:2000 Диаграмма (8.1 – 8.5)

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Q1. Стандарт ISO 9001 сертифицирует продукцию?

Нет. Он сертифицирует системы, но цель состоит в том, чтобы обеспечить, чтобы товары и услуги отвечали установленным требованиям.

Q2. Что имеется в виду под словами «подход, основанный на процессах»?

Организация должна осознавать, что достижение соответствия продукции является результатом серии взаимосвязанных видов деятельности. Эти виды деятельности, смешиваясь, образуют процессы; сведенные вместе процессы рассматриваются как система. Каждый процесс включает определенные входы, выход, ресурсы, и управляющие действия. Менеджмент процессами и их взаимодействием и называется подходом, основанным на процессах.

Q3. Что имеется в виду под «областью применения»?

«Область применения» относится к тем видам деятельности, которые находятся внутри границ системы и включает в себя применяемые стандарты, документы, контракты, продукцию, процессы, персонал, и месторасположение организация. Дополнительные разъяснения приведены в документе ISO/TC176/SC2N/524R2 (см. www.iso.ch).

Q4. Что имеется в виду под «аутсорсинговыми процессами»?

Речь идет о видах деятельности, которые являются содержанием «аутсорсинговых процессов», влияющих на соответствие продукции или ее компонентов, и выполняются поставщиками или субподрядчиками.

Q5. Какая разница между «документами» и «записями»?

Документы предписывают, что должно быть сделано и обычно их подготовка предшествует событию. Это, например, контракты, стандарты, процедуры, рабочие инструкции, спецификации (технические условия). Записи являются доказательствами того, что те или иные шаги были действительно предприняты, те или иные действия сделаны, и составляются, соответственно, после события (например, аудиторские отчеты, записи о проведенном обучении).

Q6. Какая разница между «политикой» и «целями»?

Политика — это общее заявление о намерениях (например, «достичь удовлетворенности потребителей»), тогда как цели выражаются в измеряемых показателях (например, добиться того, чтобы 99,9% поставок исполнялись в срок).

Примечание: Аудиторам требуется с пониманием оценивать то, как сформулированы политика и цели, и как они реализуются в рамках того или иного вида бизнеса.

См. Приложение С.

Q7. Требуется ли ISO 9001:2000 обязательного наличия рабочих инструкций?

Нет. Стандарт предписывает обязательно иметь в наличии руководство по качеству, процедуры управления документами, записями, управления несоответствующей продукцией, внутренних аудитов, корректирующих и предупреждающих плюс необходимую документацию по процессам. Аудитируемые могут использовать рабочие инструкции по своему усмотрению, если считают это необходимым.

Q8. Указывает ли стандарт, какие записи должны поддерживаться в рабочем состоянии?

Да. См. табл. 2.1

Q9. Как организация решает, какие документы по процедурам или процессам требуются от нее?

Это определяется типом организации, сложностью процессов и компетентностью персонала.

Q10. Нужно ли включать схему организационной структуры в руководство по качеству?

Нет, хотя полномочия и ответственность должны быть определены где-нибудь в системе. Хотя это и не предписано, но факт включения организационной структуры и матрицы распределения ответственностей является полезным. Обязательный перечень руководства по качеству включает:

- Область применения системы
- Обоснование любого исключения
- Документированные процедуры или отсылки на них
- Описание взаимодействия процессов внутри системы менеджмента качества

Табл. 2.1 Записи, требуемые стандартом ISO 9001:2000

5.6.1	Анализ со стороны руководства
6.2.2(e)	Образование, подготовка, навыки и опыт
7.1(d)	Свидетельства того, что процессы создания продукции и получаемая продукция удовлетворяют требованиям
7.2.2	Результаты анализа требований, относящихся к продукции, и действия, вытекающие из этого анализа
7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции
7.3.4	Результаты анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий
7.3.5	Результаты верификации проекта и разработки и всех необходимых действий
7.3.6	Результаты валидации проекта и разработки и всех необходимых действий
7.3.7	Результаты анализа изменений проекта и разработки и всех необходимых действий
7.4.1	Результаты оценки поставщиков и всех необходимых действий, вытекающие из этой оценки
7.5.2(d)	Если требуется организации, чтобы продемонстрировать валидацию процессов в тех случаях, когда конечные выходные данные не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерением
7.5.3	Однозначная идентификация продукции в тех случаях, когда прослеживаемость является требованием
7.5.4	Собственность потребителя, которая утеряна, повреждена или когда обнаружено, что она стала непригодной для использования
7.6(a)	База, используемая для калибровки или поверки измерительного оборудования, в тех случаях, когда не существует международных или национальных эталонов измерения
7.6	Достоверность результатов предыдущих измерений, если обнаруживается, что измерительное оборудование не соответствует требованиям
7.6	Результаты калибровки и поверки измерительного оборудования
8.2.2	Результаты внутренних аудитов и последующие действия
8.2.4	Указание лиц(а), санкционирующих выпуск продукции
8.3	Характер несоответствий продукции и все последующие предпринятые действия, включая полученные разрешения на отклонения
8.5.2	Результаты корректирующих действий
8.5.3	Результаты предупреждающих действий

Источник: Международная Организация по Стандартизации (ISO), ISO/TC176/SC2N/524R2

Приложение В (www.iso.ch).

Q11. Что означает термин «управление документами»?

В параграфе 4.2.3 «управление документами» определяется как процедура, обеспечивающая следующее:

- a) утверждение документов на предмет их адекватности до их выпуска,
- b) анализ, уточнение (при необходимости) и переутверждение документов,
- c) идентификацию изменений и статуса действующей в текущий момент редакции документов,
- d) наличие соответствующих версий (редакций) применяемых документов в местах их использования,
- e) сохранность документов в разборчивом и легко идентифицируемом состоянии,
- f) идентификацию документов внешнего происхождения и управление их распределением, а также
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших (вышедших из употребления) документов и их подходящей идентификации в случае, когда их сохраняют для каких-либо целей.

Q12. Как долго нужно хранить документы?

Это определяется законодательными требованиями, требованиями клиентов и/или самой организацией.

Q13. За что несет ответственность высшее руководство?

В сферу ответственности высшего руководства входят:

- Предоставление доказательства наличия своих обязательств – это означает доведение до сведения организации важности выполнения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований, установление политики в области качества, обеспечение установления целей в области качества (параграф 5.1),
- Ориентация на потребителя (параграф 5.2),
- Политика в области качества (параграф 5.3),
- Цели (параграф 5.4.1),
- Планирование системы менеджмента качества (параграф 5.4.2), при этом:
 - (a) планирование системы качества должно проводиться с тем, чтобы удовлетворять требованиям, изложенным в параграфе 4.1 и целям в области качества;
 - (b) целостность системы менеджмента качества должна поддерживаться при том, что изменения в нее спланированы и внедрены.
- Обеспечение ответственности и полномочий (параграф 5.5.1),
- Назначение представителя руководства (параграф 5.5.2),
- Обеспечение создания внутренней коммуникации (параграф 5.5.3),
- Анализ со стороны руководства (параграф 5.6.1)

Q14. Как Вы проверяете пригодность политики в области качества?

Проверьте, как политика качества интегрируется с общей политикой и стратегией организации (например, поищите объективные доказательства того, что политика качества стоит в одном ряду с другими аспектами политики, такими как сокращение временного цикла на представление новой продукции).

Q15. Что имеется в виду под словами «обеспечение основы для установления и анализа целей в области качества» (ISO 9001:2000 параграф 5.3[c])?

Процесс анализа со стороны руководства должен установить результативность системы менеджмента качества. Для этого необходимо преобразовать политику в области качества из формы декларации намерений в цели, выраженные в виде измеряемых показателей.

Q16. Как я, будучи аудитором, должен установить, понимают ли сотрудники организации политику организации в области качества?

Проводите интервью с сотрудниками, находящимися на разных уровнях иерархии, проверяйте, могут ли они объяснить, как вносят вклад в реализацию всеобщей политики (ISO 9001:2000, параграф 6.2.2[d]).

Q17. Что значит установить цели в области качества для соответствующих подразделений и уровней (ISO 9001:2000, параграф 5.4.1)?

Большинство целей в области качества ставится на стратегическом уровне. Например, можно поставить цель выполнять поставку в срок в 99,9% случаев. Но что это означает для отдела продаж? Например, для специалистов по продажам это будет означать количество заказов, принятых в установленные руководством сроки. Для отдела качества эта цель трансформируется в количество отгрузок, проверяемых непосредственно в день производства.

Q18. Должна ли организация иметь рабочие инструкции?

Нет. Ответственности и полномочия могут быть определены разными способами (например, в матрицах, процедурах, блок-схемах, или же в рабочих инструкциях).

Q19. Должен ли в организации быть менеджер по качеству?

Иметь в штатном расписании должность, которая называлась бы «менеджер по качеству», не обязательно. ISO 9001:2000 очень определенно высказывается на этот счет в параграфе 5.5.2(a).

Q20. Должен ли аудитор проверять результативность процессов коммуникации внутри организации?

В части, касающейся результативности системы менеджмента качества, да. Обычно аудитор старается проверить то, как организация устанавливает потребности бизнеса в коммуникации с внутренними и внешними источниками. Процесс коммуникаций следует продолжать далее в направлении, чтобы показать, каким образом организация фильтрует различные информационные потоки и отвечает на вопрос «Кому и что из этого необходимо?». Затем нужно показать, каким

образом информация достигает именно того, кому предназначена, во временной перспективе. Процессы проведения измерений следует включить в расчет своевременности в процессе коммуникаций и его результативности (иными словами, способны ли получатели информации правильно ее интерпретировать и понимают ли, что должны с ней делать).

Q21. Как часто в организации должен осуществляться анализ со стороны руководства?
Конкретная частота не указана, но аудитору следует сделать запрос о логическом обосновании частоты анализа со стороны руководства, которая принята в организации.

Q22. Что следует охватывать в анализе со стороны руководства?

См. ISO 9001:2000, параграфы 5.6.2 и 5.6.3.

Q23. Как аудитор может оценить степень пригодности выделенных организацией ресурсов?

С точки зрения аудита, это некорректный вопрос. Аудитору следует выяснить у проходящих аудит, как определяется, что те или иные уровни ресурсов являются приемлемыми, а затем — предоставлен ли тот или иной уровень ресурсов.

Q24. Должны ли вести записи об обучении для каждого сотрудника?

Нет. Но в записях следует показать что, исходя из данных об образовании, пройденных курсах обучения и опыте работы сотрудники обладают должной квалификацией.

Q25. Должна ли оцениваться результативность обучения?

Да. См. ISO 9001:2000, параграф 6.2.2(с).

Q26. Содержит ли стандарт ISO 9001:2000 требования по гигиене и технике безопасности?

Непосредственно — нет. Однако, он говорит, что «организация должна определить и управлять окружающей средой, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции» (ISO 9001:2000, п. 6.4).

Q27. Какая разница между параграфом 5.4.2 «Планирование системы менеджмента качества» и параграфом 7.1 «Планирование создания продукции»?

Параграф 5.4.2 устанавливает требования к системе в целом. В параграфе 7.1 в фокусе - планирование создания концепции, проектирования, производства, поставок и сервисного обслуживания.

Q28. Совпадают ли цели в области качества, устанавливаемые параграфом 7.1, с теми, которые поставлены в параграфе 5.4.1?

Некоторое пересечение имеет место, отсюда и наличие перекрестной ссылки в параграфе 5.4.1. Однако, параграф 5.4.1 касается всех целей в области качества, а в параграфе 7.1(а) речь идет исключительно о целях, имеющих отношение к продукции.

Q29. Что имеется в виду под «критериями приемки» в параграфе 7.1(а)?

Критериями приемки могут быть размеры на чертеже, контрольные образцы цвета, или правила поведения персонала, если компания работает в сфере услуг. Это — четкое и недвусмысленное описание того, что приемлемо, а что — нет.

Q30. Какая разница между параграфом 7.1 «Определение требований, относящихся к продукции» и параграфом 7.2 «Анализ требований, относящихся к продукции»?

Согласно параграфу 7.2.1, организация должна собрать информацию о том, каким должен быть продукция, из всех имеющихся источников (например, требования потребителей, законодательство). Параграф 7.2.2 требует от организации оценить, может ли она удовлетворить эти требования.

Q31. Как следует фиксировать расхождения между теми требованиями к продукции, которые закреплены в контракте, и теми, которые потребитель выставлял ранее? Нужно ли делать это в письменной форме?

Эти расхождения должны быть зафиксированы письменно.

Q32. Если организация сознательно подписывает контракт, условия которого она не сможет выполнить, будет ли это нарушением стандарта (например, даты поставок)?

Да. В части, относящейся к анализу требований, говорится, что должно быть обеспечено, что организация способна выполнить требования (ISO 9001:2000, п. 7.2.2(с)).

Q33. Как может организация, осуществляющая дистанционные продажи, потребители которой выбирают товар по каталогу, фиксировать каждый поступающий телефонный звонок?

Многие организации сталкиваются с подобной проблемой. Часто поступают звонки от потенциальных клиентов, которые просто хотят выяснить что-либо, и эти звонки так и не превращаются в реальные заказы. Такая организация должна определить некоторый критерий, когда начинать формальный анализ. Для случая дистанционных продаж таким критерием может служить фраза потенциального клиента «Я хотел бы заказать продукцию X». После этого сотрудник, принимающий заказ, может начать заполнять по пунктам контрольный список на экране своего компьютера по мере того, как клиент отвечает на его вопросы. Заполненная таким образом форма может служить доказательством произведенного анализа.

Q34. Клиенты часто делают предварительный заказ на что-либо, обещают подтвердить его письменно, но не делают этого. Что следует делать в таком случае?

Обычно такое можно оформить как подтверждение заказа или подтверждение изменения заказа. Многие организации регистрируют таким образом все транзакции, чтобы иметь объективное доказательство того, что транзакция имела место.

Q35. Как следует организации поступать с клиентом, который постоянно изменяет свой заказ?

Должен существовать процесс управления такими изменениями, позволяющий исключить получение клиентом неприемлемой продукции или ее многочисленных вариаций. Аудиторы будут проверять процессы коммуникации в таких обстоятельствах, а также целостность процедуры отмены предыдущих заказов.

Q36. Каким образом аудитору следует определять результативность процессов коммуникации с потребителем?

В первую очередь необходимо понять, как в аудитуемой организации определяют результативность процесса. Далее, аудитору следует искать доказательства существования цикла «планирование – выполнение – проверка - воздействие» (PDCA). В отношении планирования – каким образом были определены нужды потребителя в коммуникации с организацией? Какой процесс был запланирован, чтобы удовлетворять эти потребности? Как организация измеряет результативность этого процесса (например, процент свершившихся сделок от общего числа встреч, имевших целью рекламу или продажи, количество заказов, обработанных без ошибок, уровень неудовлетворенности потребителей на каждый миллион транзакций, степень удовлетворенности потребитель временным циклом обработки жалоб, результативностью разрешения проблем).

Q37. Следует ли организации включать проектирование ее сервисного обслуживания и другие бизнес-процессы в проектирование и разработку (параграф 7.3)?

Это не входит в круг намерений стандарта, однако, если «продукция» включает в себя «услугу», требования параграфа 7.3 к процессу ее проектирования и разработки относятся. Вот почему такое значение имеет вопрос об области применения аудита. Параграф 7.2.3(b) прямо говорит, что «результаты проектирования и разработки должны содержать соответствующую информацию для проведения закупок, производства и предоставления услуг». Результаты проектирования — это трансформация его выходных данных в некоторые измеряемые или вещественные критерии. Таким образом, трудно представить себе, каким образом, организация, занимающаяся сервисным обслуживанием, может исключить эти свои процессы из этого параграфа. Действительно, любая организация, в деятельности которой присутствует элемент предоставления услуг, должна обосновать исключение данного параграфа из своей системы.

Q38. Требования в параграфе 7.3.1 выглядят как грамотные подходы к управлению проектом. Правильна ли такая трактовка?

Да. Во всех проектных планах необходимо определять, что должно быть сделано, кем, к какому сроку, какие ресурсы при этом используются и в рамках какой организационной структуры. Далее, они должны содержать требования к анализу и управлению, а также к процессам коммуникации. По мере проектирования, эти планы требуется поддерживать на уровне современных требований.

Q39. Я не понимаю, что означают «Входные данные» в параграфе 7.3.2.

«Входные данные» — это источники информации, используемые исполнителями для создания проекта. Входные данные могут включать в себя технические отчеты, информацию о ранее выполненных проектах, тендерах со стороны потребителей, отчеты о конъюнктуре рынка, данные исследовательских работ и разработки и/или требования законодательства или предписывающие

требования. Одни из первых анализов по проектированию будет исследовать все эти различные входы для создания ясного и точного определения продукции.

Q40. Что в точности подразумевается под «выходными данными проектирования»?

Что «в точности» представляют собой выходные данные проектирования, сказать сложно, так как для разных организаций они различаются, но обычно они включают в себя чертежи, спецификации, стандарты и методы.

Q41. Что такое «ссылочные критерии»?

Ссылочными критериями могут служить размеры на чертеже, или образец цвета, или — для поставщика услуг — набор правил поведения. Они должны быть измеряемыми (например, если что-то должно быть «ясным», то насколько «ясно» это «ясное»?)

Q42. Параграф 7.3.3 требует «устанавливать характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования», правильно ли я понимаю, что это относится к законченному продукту?

Не обязательно. Некоторые составные части могут иметь острые края или поверхности, относящиеся к классу «А», которые необходимо защищать. Среди упаковочных материалов могут быть пластиковые пакеты, что может оказаться опасным для детей. Контейнеры могут быть слишком тяжелыми, чтобы поднимать их без специального оборудования. В таких ситуациях лучше перестраховаться, чем жалеть потом. Компенсации по судебным искам по ответственности за продукт или рекламациям в связи с нанесением промышленного ущерба могут оказаться весьма дорогостоящим итогом пренебрежения этими требованиями к выходным данным проектирования.

Q43. Как часто следует проводить анализ проекта?

Настолько часто, насколько требуется. А точнее, настолько часто, насколько это указано в плане проектирования (ISO 9001:2000 7.3.1).

Q44. Должен ли анализ проекта проводиться людьми, не занятыми в реальной деятельности по проектированию?

Нет, но если подходить с прагматичных позиций, следует включать таких людей. Поскольку анализ проекта представляет собой многофункциональный вид деятельности то, соответственно, в ней участвует много людей. Здесь как раз есть работа для аудитора: выяснить, кто привлекается к работе, на какой стадии и на каком основании.

Q45. Объясните, пожалуйста, разницу между верификацией проекта (параграф 7.3.5) и валидацией проекта (параграф 7.3.6).

Верификация проекта представляет собой теоретическое доказательство его целостности. Например, руководитель проектной группы может собрать чертежи всех сопряженных между собой деталей и, оценив их, вынести суждение, что это «теоретически» это будет работать. Это — один из методов верификации. Иными словами, соответствуют ли результаты проектирования входным данным? Другие методы включают в себя моделирование и сравнение с ранее выполненными проектами. Однако, это не дает гарантии, что конечный продукция будет делать именно то, что хочет конечный пользователь. Эта вторая оценка есть «практическая» проверка продукции глазами конечного пользователя, которое может, например, включать оценку прототипов, или временную передачу пользователю новой компьютерной системы в период ее отладки, еще до того, как она будет оплачена.

Q46. Что происходит, если в ходе верификации или валидации выяснится, что продукция работать не будет?

В подобных обстоятельствах аудитор должен искать две вещи:

- Какие корректирующие действия были предприняты в отношении проектирования продукции и есть ли свидетельства того, что эти впоследствии оказались приемлемыми?
- Какие корректирующие действия были предприняты в отношении самого процесса проектирования, в частности в отношении стадии верификации, чтобы выяснить, почему на ней была пропущена эта ошибка, и что сделано для того, чтобы закрыть эту «лазейку» во всех последующих проектах?

Q47. Являются ли стадии верификации и валидации при проектировании обязательными?

Они являются частью параграфа 7 (где требования могут быть исключены), но если применяются другие стадии проектных требований, аудируемая сторона должна обосновать, почему не применимы требования верификации и валидации. Такая дискуссия обещает быть интересной!

Q48. Нужен ли отдельный механизм управления изменениями проекта по сравнению с изменениями в других документах (например, в руководстве по качеству)?

Персонал, ответственный за это, вероятно, будет разным, а управляющие действия схожими (к примеру, как это определено в ISO 9001:2000 4.2.3).

Q49. Параграф 7.3.7 устанавливает следующее: «Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию». Что это значит?

Если в продукцию вносятся изменения (например, вследствие обнаружения дефекта, влияющего на безопасность), то при внесении изменений в проект, следует задуматься о продукции, уже находящейся в обслуживании. Следует ли ее отозвать и модифицировать? Возможно, какие-то детали на складах или сырье потребуют модификации или списания. Этот анализ следует зафиксировать документально, так же, как и сделать формальную запись о принятом решении. Аудитор в подобных обстоятельствах обязательно будет искать связь с процессом корректирующих действий (ISO 9001:2000 8.5.2) и с управления идентификацией и прослеживаемостью (ISO 9001:2000 7.5.3).

Q50. Относятся ли требования к процессу закупок (параграф 7.4.1) ко всем приобретаемым товарам и услугам?

Не обязательно. Для каждой услуги, товара или их группы из этого организация должна решить, какие управляющие действия необходимы.

Q51. Должен ли в организации быть «Список одобренных поставщиков»?

Обязательного требования иметь документ с таким названием нет. Есть требование иметь «записи результатов проведенной оценки и любых необходимых действий, исходящих из такой оценки» (ISO 9001:2000 7.4.1). Как организация это обеспечивает, ее дело. С точки зрения аудитора он ищет четкое показание того, каким образом покупатель узнает, у кого следует покупать, и на каком основании выбран именно этот поставщик. Если есть список, определяющий поставщиков, товары и критерии одобрения, это упрощает жизнь всем.

Q52. Можете ли вы перечислить некоторые критерии, с помощью которых организация могла бы подбирать себе поставщиков?

Здесь довольно много вариантов:

- подтвержденная фактами история деятельности
- регистрация по стандарту ISO 9001:2000
- предоставление данных по находкам в результате внутренних проверок товаров
- предоставление данных по сертификатам соответствия
- аудит организацией поставщика для обеспечения качества
- предписывающие требования потребителя
- отчет по самооценке самого поставщика

Q53. Что имеется в виду под словами «повторная оценка поставщика»?

Повторная оценка поставщика может выполняться чередованием аудитов обеспечения качества поставщиков ежегодно или каждые полгода. Так же это может быть сделано через автоматизированный процесс проведения экспертизы со стороны продавца, который обновляется каждый раз, когда поступают подробные данные о качестве поставок или посредством ежегодной самопроверки. Существует очень много возможностей. Главное, что ищется – это свидетельство того, что критерии отбора по-прежнему приемлемы. Частота проведения повторных оценок будет определяться количеством критики в отношении поставщика, частотой поставок и историей взаимоотношений с поставщиком. Какие бы шаги в этом направлении ни предпринимались, их результаты и вызванные ими действия должны быть зарегистрированы.

Q54. В параграфе 7.4.2 (а), (b) и (с) содержатся требования к очень специфической информации по закупкам. Являются ли они обязательными?

Нет. Все эти требования включаются там, где они уместны.

Q55. Должна ли быть подписана информация по закупкам (например, заказы на закупку) перед ее выпуском?

Прежде, чем отправлять подобную информацию поставщику, необходимо иметь свидетельства проведения анализа и утверждения. Это не обязательно означает подпись.

Q56. Я не понимаю смысла параграфа 7.4.3.

Верификация закупленной продукции означает, что аудируемой организации или ее потребителям необходимо осуществлять все необходимые мероприятия по освидетельствованию продукции, поставляемой поставщиком (или систем поставщиков) на предмет соответствия требованиям. В некоторых случаях потребитель (завершающее звено в цепочке поставок) проводит аудит поставщиков (начальных звеньев цепи). Но даже если потребитель утверждает поставщика, это не означает, что организация может снять с себя ответственность за контроль поставщика.

Q57. Какие бизнес процессы вписываются в рамки параграфа 7.5.1?

Те процессы, которые специфическим образом связаны с производством или сервисным обслуживанием продукции в области применения системы.

Q58. В параграфе 7.5.2 есть ссылка на валидацию процессов. Могли бы вы привести примеры подобных процессов?

По предыдущей версии стандарта такие процессы известны как «специальные процессы». В качестве примера можно привести сварку, эмалирование или термическую обработку. Для таких процессов аудитор будет искать свидетельства того, что входные данные процесса и условия его осуществления (а отнюдь не выходные данные) находятся под управлением.

Q59. Правда ли, что идентификация и прослеживаемость не являются обязательными требованиями?

Что касается стандарта ISO 9001:2000, идентификация требуется там, где она «уместна», а прослеживаемость необходима там, где является требованием. Идентификация позволяет установить, что это за продукция и часто выполняется с помощью бирок или штрих-кодов. Прослеживаемость чаще всего обеспечивается через номера партий. Потребитель, закон (судебная власть, юриспруденция), промышленность или организация сами в состоянии определить требования к прослеживаемости. Прослеживаемость можно использовать для ограничения отзывов продукции в случае возникновения проблем.

Q60. Какие примеры «собственности потребителя» вы могли бы привести?

В больнице это может быть ценное имущество пациента, переданное больнице на хранение, пока пациент там находится. В гостинице это могут быть вещи, сданные в прачечную. Для промышленного производства, в качестве примера можно привести сырье или упаковку, предоставленные потребителем в качестве «бесплатного использования или включения в состав продукции».

Q61. Если потребитель предоставляет сырье, которое используется организацией, а впоследствии выясняется, что оно было некачественным, кто несет ответственность, потребитель или организация?

По отношению к тому, как это было определено в контракте, несет ответственность организация-производитель, поэтому следует предусмотреть в контракте какие-то методы входного контроля над продукцией, поступающей от потребителя.

Q62. Распространяется ли требование сохранности продукции на сырье, детали и сборочные узлы?

Да. Обдумывая вопрос об области применения «сохранности», аудитору необходимо рассматривать контрактные обязательства организации, подходящие требования законодательства помимо требований стандарта ISO 9001:2000 и системы менеджмента качества. Очень важно понимать, где в соответствии с контрактом начинается и заканчивается ответственность организации за сохранность продукции.

Q63. Где заканчивается ответственность организации за сохранность продукции?

Там, где она заканчивается согласно контракту.

Q64. Надо ли калибровать все производственное и измерительное оборудование?

Хотя разумно калибровать любое устройство, используемое для измерений, ISO 9001:2000 в параграфе 7.6 вводит это требование только для «устройств для проведения мониторинга и измерений, необходимых для предоставления доказательств соответствия продукции установленным требованиям (см.7.2.1)».

Q65. Объясните, пожалуйста, параграф 7.6(а).

Параграф 7.6(а) содержит два требования. Во-первых, оборудование должно быть «прокалибровано или поверено в течение установленных периодов времени или непосредственно перед использованием». Никакого обязательного требования к тому, какими должны быть эти

интервалы, в стандарте нет, но на это будет оказывать влияние степень важности оборудования, его чувствительность к колебаниям настроек (которая определяется экспериментально или путем анализа записей), а также частота его использования.

Во-вторых, калибровка должна производиться «по образцовым эталонам, имеющих прослеживаемую связь с международными или национальными эталонами; в случае, если такие эталоны не существуют, должна быть зарегистрирована база, использованная для калибровки или поверки». Это означает, что целостность процесса калибровки должна быть очевидной.

Прослеживаемость в этом контексте означает наличие записей, позволяющих проследить всю цепочку оборудования, использованных в процессе калибровки, вплоть до ссылочного устройства (например, эталонного измерителя света, находящегося в Национальной физической лаборатории США). Такая прослеживаемость обычно демонстрируется перечислением в каждом калибровочном сертификате серийных номеров всего оборудования в цепочке. Однако, для некоторых видов оборудования таких эталонов не существует. В таком случае сама организация и ее потребители договариваются о взаимоприемлемом и целостном процессе калибровки. Этот процесс должен быть зафиксирован. Аудитор должен также удостовериться, что этот процесс демонстрирует целостность результатов.

Q66. Что означает требование параграфа 7.6(с) о возможности определить статус калибровки?

Только то, что любому, пользующемуся какой-либо единицей оборудования, следует знать, может быть при помощи информации на бирке, что оборудование должным образом прокалибровано (например, когда было прокалибровано последний раз калибровки, когда предстоит следующая калибровка).

Q67. Что организации следует делать в случае, если часть оборудования не прошла калибровку?

Организации следует иметь описанный процесс для идентификации величины погрешности и затем вынесения решений относительно ее серьезности и последующих действиях. Любые предпринятые действия должны быть зарегистрированы.

Q68. Может ли аудитор настаивать на том, чтобы компания использовала статистические методы?

Нет, но аудитор может спросить насчет обоснования, почему они не используются.

Q69. Какого типа процессы мониторинга, измерений и улучшения следует искать аудитору?

Существуют три основных типа: те, которые демонстрируют соответствие продукции и системы менеджмента качества установленным требованиям, а также постоянное улучшение системы. См. ISO 9001:2000 8.1(a-c).

Q70. Для того, чтобы удовлетворять требованию параграфа 8.2.1 должна ли организация проводить опрос потребителей?

Термин «опрос потребителей» неоднозначен (например, под ним может подразумеваться заполнение вопросников, интервью с критически важными потребителями, ориентация на группы), поэтому настаивать на применении этого термина нецелесообразно. Однако, организация должна иметь некий механизм, позволяющий выяснять восприятие потребителей и идти им навстречу.

Q71. Как часто организации следует добывать информацию о восприятии своих потребителей?

С той частотой, которая определена как соответствующая для организации, основывающейся на исторической наглядности, частоте транзакций и результатах предшествующих оценок. Можно собирать информацию о восприятии на протяжении жизненного цикла продукции с целью определить восприятие относительно надежности изделий.

Q72. Как часто следует проводить аудит системы менеджмента качества организации внутренними аудиторами?

С частотой, которая соизмеряется с областью применения системы, с результатами деятельности в предшествующих аудитах (для примера, сферы деятельности или процессы, где выявляется больше несоответствий по сравнению с другими, следует подвергать аудиту чаще), а также со степенью важности данного вида деятельности. Эта частота обычно устанавливается на встречах для анализа со стороны руководства, но могут быть изменены, если изменяется область

применения СМК или появляются некоторые известные проблемы (например, возрастание количества рекламаций (жалоб) потребителей).

Q73. На что следует ориентироваться при проведении внутреннего аудита и какие цели устанавливать?

Чтобы определить, результативна ли система, проверить степень соответствия запланированным мероприятиям, верифицировать уровень внедрения в реальную практику и идентифицировать возможности для дальнейшего улучшения. Смотреть параграф 8.2.2. (a и b) ISO 9001:2000.

Q74. Может ли сотрудник проверять свою собственную работу?

Если человек хочет действовать в соответствии с требованиями ISO 9001:2000, то нет.

Сотрудников нужно поощрять к тому, чтобы они сами тщательно проверяли результаты своей работы, однако это не приемлемо рассматривать как вариант проведения внутреннего аудита в соответствии с требованиями ISO 9001:2000.

Q75. Что имеется в виду под словами «чрезмерная отсрочка», когда говорится о временном масштабе, в соответствии с которым высшее руководство должно отреагировать на результаты (находки) внутреннего аудита?

Организации следует выработать какие-то критерии для установления подходящих сроков для реагирования на несоответствия. Критерии могут базироваться на степени серьезности проблемы (например, решением тех проблем, которые ведут к негативному влиянию на соответствие продукции, следует заниматься немедленно по их возникновении и, возможно, потребуется повторная верификация в процессе этой работы).

Q76. В редакции 1994 года очень большой раздел (параграф 4.10) посвящен контролю и испытаниям. В новой версии стандарта это выражено не так наглядно. Почему?

Действительно, уровень детализации в отношении этого раздела существенно снижен, однако принцип остался все тот же, как видно из параграфов 8.2.3 и 8.2.4 ISO 9001:2000. Акцент теперь делается на определении самой организации, на стадии планирования (параграф 7.1), какие управляющие действия требуются для обеспечения того, что процессы и продукция отвечают запланированным мероприятиям. Аудитор может попросить обоснования этих действий для того, чтобы убедиться в их адекватности поставленным задачам.

Q77. Если в компании предусмотрен процесс завершающего контроля, означает ли это то, что одна из проверок выполняется для того, чтобы удостовериться в том, что все предыдущие запланированные проверки и испытания выполнены?

В параграфе 8.2.4 ISO 9001:2000 определено: «Выпуск продукции и предоставление услуг не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия (см. параграф 7.1) не будут успешно завершены, если не утверждено иное имеющими к этому отношение уполномоченными, и, где это применимо, потребителем». Ваше предложение, кажется, разумный способ в этом убедиться.

Q78. Где в процессах применяются средства управления несоответствующей продукцией?

Несоответствующая продукция может появиться на любой стадии процесса (например, на стадии закупки товаров или материалов), в организации, при перевозке, как результат претензий клиента или его отказа. Управление несоответствующей продукцией можно в равной степени применять на любой из этих стадий. Аудитору следует справляться с контрактом и областью распространения (применения) системы.

Q79. Должна ли заново проверяться несоответствующая продукция после ремонта (устранения несоответствия)?

Она должна быть реверифицирована, что может представлять собой несколько форм проверок.

Q80. В параграфе 8.4 (a-d) определены данные, которые должны быть проанализированы. Являются ли эти типы данных единственными для реализации целей, заявленных в стандарте ISO 9001:2000, которые должны быть собраны и проанализированы?

Нет. Выше в этом разделе говорится: «Организация должна определить, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества». Термин «соответствующие» означает, что организация, вдобавок к данным, перечисленным в параграфе 8.4 (a-d), должна определить и другие данные, необходимые для ее системы.

Q81. В чем состоит разница между корректирующими и предупреждающими действиями?

Корректирующие действия предпринимаются после события, когда произошло что-то неправильное. Они сфокусированы на устранении причины проблемы, с тем, чтобы подобное больше не повторилось. Предупреждающие действия предпринимаются до события и сфокусированы на устранении возможности появления проблем.

Q82. Каковы связи между восемью принципами менеджмента качества и ISO 9001:2000?

Восемь принципов менеджмента качества обсуждаются в следующем разделе. Здесь приведена лишь схема корреляции между каждым из принципов и стандартом ISO 9001:2000:

Принцип: **Ориентация на потребителя**

Параграфы: 5.1(a), 5.2, 5.3(b), 5.5.2(c), 5.6.2(b), 5.6.3(b), 6.1(b), 6.3, 7.2.1(a), 7.2.1(b), 7.5.4, 7.5.5, 8.2.1, 8.4 (a)

Принцип: **Лидерство руководителей**

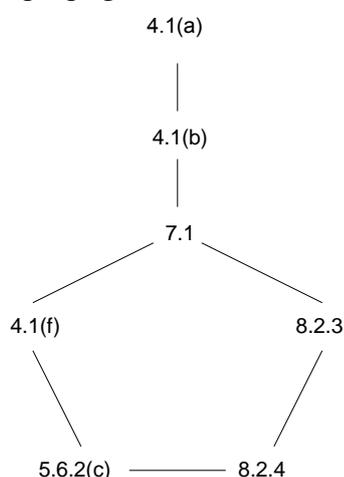
Параграфы: 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 5.6 и 6.2.2

Принцип: **Вовлечение людей**

Параграфы: 4.1(d), 5.1(a), 5.1(e), 5.3(d), 5.4.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.3(c), 6.1, 6.2, 6.4, 7.2.2, 7.2.3, 7.3.1, 7.3.4, 7.4.2, 7.5.2(b), 8.2.2 и 8.3.

Принцип: **Процессный подход**

Параграфы:



Принцип: **Постоянное улучшение**

Параграфы: 4.1, 5.1, 5.3(b), 5.4.1, 5.6.1, 5.6.2(g), 5.6.3(a), 5.6.3(b), 8.1(c), 8.2.2, 8.4, 8.5.1, 8.5.2 и 8.5.3.

Принцип: **Основанный на фактах подход к принятию решений**

Параграфы: 5.4.1, 5.4.2, 5.6.1, 8.1, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4, 8.5.2 и 8.5.3.

Принцип: **Системный подход к менеджменту**

Можно сказать, что этот принцип связан с абсолютно всеми параграфами стандарта, но в параграфах 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 5/1, 5.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 6.1, 7.1, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.4 и 8.5.1 система упоминается прямо.

Принцип: **Взаимовыгодные отношения с поставщиками**

Параграфы: 7.4 и 8.4

Q83. Одно из новых требований стандарта — это «внутренняя коммуникация» (ISO 9001:2000 5.5.3). Мы в нашей организации пытаемся определить процесс в соответствии с этим требованием.

У большинства организаций во всем мире существуют проблемы с коммуникацией — у них много методов и способов коммуникаций, но зачастую им не хватает интегрированного и всеобъемлющего подхода. Типичные шаги включают следующие:

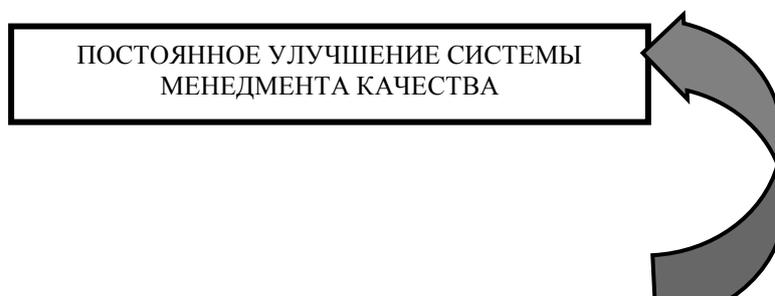
- Установите внутренние и внешние потребности в коммуникации (параграфы 5.5.3 и 7.2.3)
- Установите доступные внутренние и внешние данные (параграф 8.4)
- Соберите данные и установите их приоритетность и идентифицируйте тех заинтересованных лиц (организаторов совместного дела), которым нужна информация

- Проведите бенчмаркинг процесса коммуникаций (т.е., провести сравнение с эталонными образцами)
- Спроектируйте процесс последовательного распространения информации.
- Разработайте систему измерений, чтобы определять временной график (своевременность) и результативность процесса коммуникаций
- Постоянно улучшайте процесс коммуникаций

ВОСЕМЬ ПРИНЦИПОВ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проводя проверку на соответствие стандарту ISO 9001:2000, аудитор хорошо бы иметь в памяти восемь принципов управления системой обеспечения качества. Я привожу их здесь с краткими пояснениями.

1. **Ориентация на потребителя.** Понимание и удовлетворение запросов клиента.
2. **Лидерство руководителей.** Обеспечьте единство, направление и необходимую внутреннюю среду для достижения бизнес-целей.
3. **Вовлечение людей.** Используйте опыт и навыки ваших сотрудников для достижения целей организации.
4. **Процессный подход.** Руководите ресурсами и деятельностью как процессом. На рисунке 2.1 показан процессный подход, описанный в ISO 9001:2000; он дает возможность увидеть, как различные элементы стандарта используются для преобразования исходных данных в конечный результат (продукцию и услуги) и как отзывы потребителей используются для постоянного совершенствования. Это логическое воплощение цикла «планирование – выполнение – проверка – завершение» (plan-do-check-act, PDCA).
5. **Системный подход к менеджменту.** Координируйте действия для того, чтобы ваша организация работала результативно и рационально.
6. **Постоянное улучшение.** Пусть это будет долговременной целью вашей организации. Аудиторам захочется найти этому объективные доказательства.
7. **Основанный на фактах подход к принятию решений.** Удостоверяйтесь в том, что вы принимаете решения, основываясь на объективных данных и изучении деятельности.
8. **Взаимовыгодные отношения с поставщиками.** Используйте партнерские отношения к взаимной растущей выгоде покупателя и продавца.



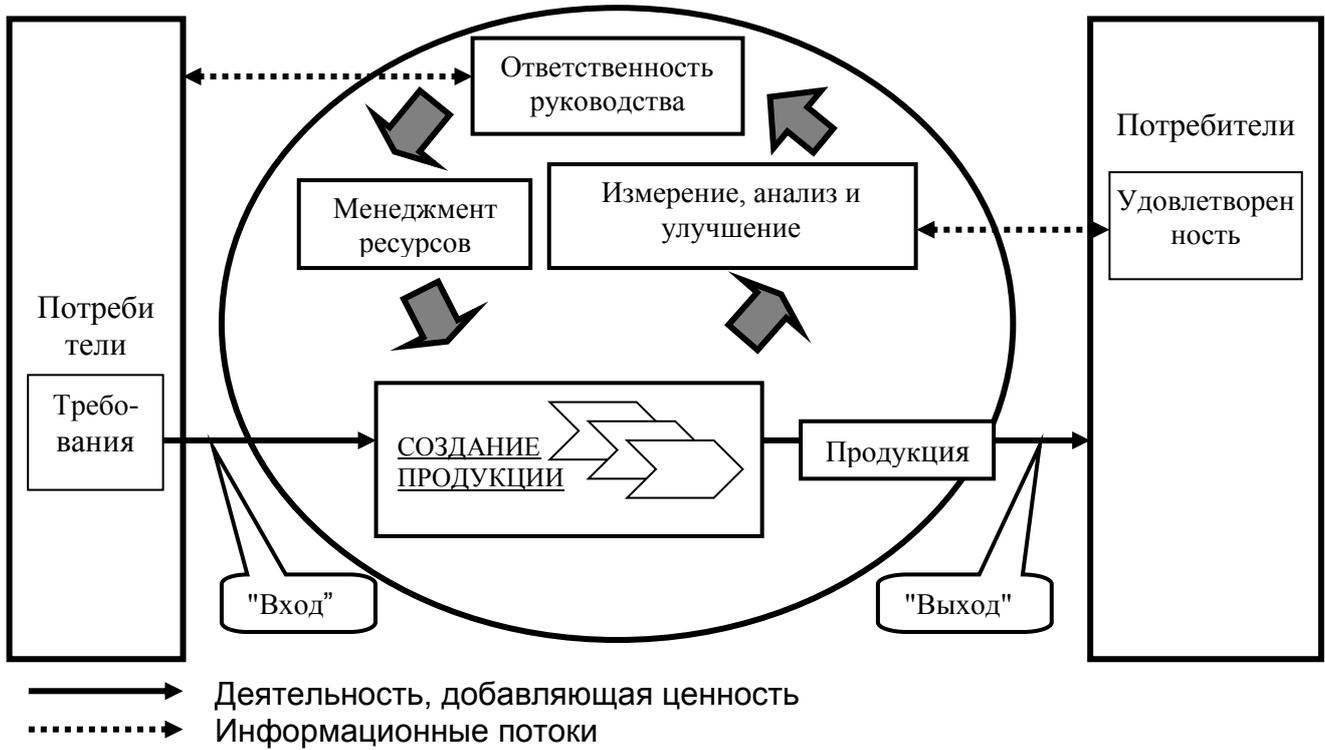


Рис. 2.9 Процессный — подход (ISO/ANSI/ASQ Q 9001:2000)

ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Вероятно, существует 50 способов оставить своего возлюбленного, однако способов документально оформить систему менеджмент качества гораздо больше. В этом разделе я опишу несколько типичных вариантов, с которыми может столкнуться аудитор.

Организации не следует в точности документировать уже имеющуюся у нее систему, напротив, следует прилагать усилия к тому, чтобы создать систему, какой ей следует быть (а не как она есть), и свидетельством такого стремления являлся бы структурный подход к анализу и постоянному улучшению.

Методы документирования системы, имеющиеся в распоряжении, варьируются от традиционных груд различных руководств (по качеству) до более современных электронных и основанных на интранете систем (например, локальные компьютерные сети). Последние доставляют аудиторам определенные неудобства, поскольку в этом случае трудно оценить сложность и развитость системы. В одном случае аудитор обнаруживает, что за год система на основе интранета развернулась где-то на 1,2 миллиона страниц. Это показывает фундаментальное непонимание аудитуемым основ управления документацией. В бумажной версии или в электронной, не может быть свободы творчества для выпуска документов по прихоти (желанию). Аудит на адекватность, о котором подробно говорится в пятой главе, объясняет, как убедиться, что система документации (документируемая система) аудитуемого соответствует требованиям ISO 9001:2000.

Важно, чтобы структура системы менеджмента качества была понятной, так как это дает возможность аудитору быть избирательным в тех аспектах, которые являются критичными для успешного внедрения и результативного (эффективного) функционирования системы.

На рисунке 3.1 представлена диаграмма, показывающая, что процедура и документация процесса существуют для того, чтобы подтвердить, что политика и цели реализуются. Записи являются доказательством того, что эта трансформация произошла и что требования заинтересованного лица были удовлетворены. Типичная иерархия документации показана на рисунке 3.2.

Отсутствие в ISO 9001:2000 акцента на документировании процедур не означает, что методологии (методики осуществления, внедрения) процессов не нужно каким-то образом определять. В противном случае, что же подвергать аудиту? Или же нам нужно забыть обо всем, что является результатом тридцатилетней работы всего аудиторского братства?

Руководство по качеству будет определять политику и устанавливать цели; обязательные процедуры представят свидетельства управления в ключевых областях; документы по процессам продемонстрируют, как организация работает, а также связи этих видов деятельности с общей политикой и целями. Записи являются объективными свидетельствами того, что то, о чем заявляется, в действительности выполняется.

Очевидно, что через внутренний аудит и анализ процессов со стороны высшего руководства можно установить, осуществляется ли деятельность в организации в соответствии с определенными процедурами и методологиями (методиками) и достигаются ли поставленные цели. Сказанное можно рассматривать как стимул к постоянному улучшению.

Объем документации по системе качества определяется тремя ключевыми словами:

- Компания — природа бизнеса, тип сектора, обоснованные ожидания компании такого типа;
- Сложность — тип продукции, услуг, процессов, уровень автоматизации
- Компетентность — знания, навыки, отношение, поведение работников

4.2.1 Требования к документации

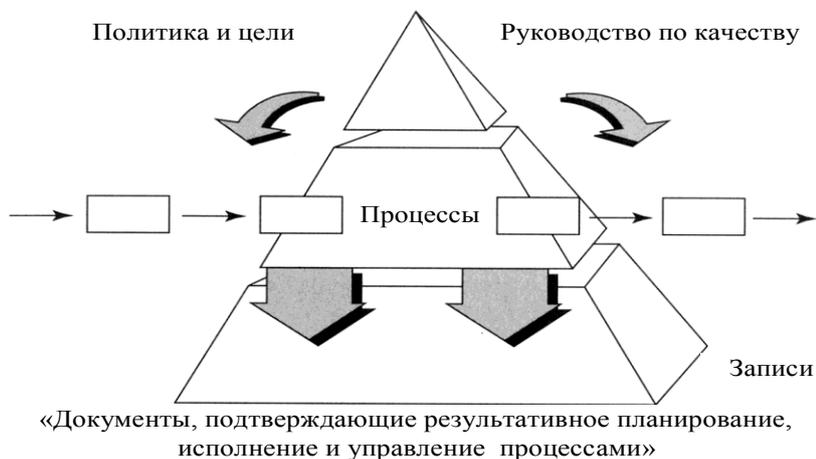


Рис. 3 Документирование системы

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, раздел 6. Используется с разрешения.

4.2.1. Типичная иерархия документов по системе менеджмента качества



Рис. 3.2 Типичная иерархия документов

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, раздел 6. Используется с разрешения.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

На рисунке 3.3 показаны обязательные требования к тому, что касается руководств по качеству. В повседневной жизни организации они, может быть, и не играют большой роли, но они показывают направление и общую структуру системы. Они позволяют аудитору сделать первые шаги в понимании того, чем занимается организация, проходящая аудит. Описание области применения (распространения) системы особенно полезно, так как определяет сферу аудиторской проверки.

4.2.2. Руководство по качеству

- Принимается и поддерживается

- Область применения (распространения) системы
- исключения
- процедуры или ссылки
- последовательность и взаимодействие процессов
- документы, находящиеся под управлением

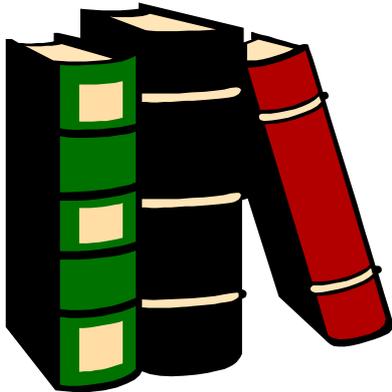


Рис. 3.3 руководства качества

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, раздел 6. Используется с разрешения.

ДОКУМЕНТИРУЕМЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Согласно ISO 9001:2000 шесть процедур обязательны к документированию:

- Управление документами (параграф 4.2.3)
- Управление записями по качеству (параграф 4.2.4)
- Внутренний аудит (параграф 8.2.2)
- Управление несоответствующей продукцией (параграф 8.3)
- Корректирующие действия (параграф 8.5.2)
- Предупреждающие действия (параграф 8.5.3)

Такие процедуры не только нуждаются в документировании, но их следует внедрить и поддерживать. Это живые документы, с помощью которых следует демонстрировать постоянное улучшение.

УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАМИ

Ни одна документированная система не может считаться полной без процедуры управления различными документами в ней (например, руководством по качеству, процедурами, документацией по процессам, рабочими инструкциями, стандартами, техническими условиями). Базовая схема управления включает в себя следующее:

- Утверждать документы перед введением в действие
- Анализировать, обновлять и утверждать заново документы
- Идентифицировать текущий статус проверки
- Удостоверить, что документы разборчивы (читабельны), идентифицированы и восстановимы
- Включить относящиеся к делу внешние документы
- Предотвратить непреднамеренное использование устаревших документов.

Обратите внимание на то, что аудиторам необходимо понимать, что существуют различные подходы к управлению устаревшими версиями документов (например, уничтожение – измельчение или сжигание, архивирование в файлах, которые предназначены для устаревших версий документов и т. д.). Главное, что нужно помнить в процессе управления устаревшими документами – предотвратить их случайное использование (применение).

УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

Здесь также существует базовая схема управления всеми записями в системе менеджмента качества, призванная предоставить свидетельства соответствия продукция и системы в целом.

- Внедрите процедуру управления записями
- Идентифицируйте записи, которые нужно хранить
- Храните их в пригодных для этого местах (условиях)
- Убеждайтесь, что записи читабельны, даже по прошествии времени
- Убеждайтесь, что записи восстановимы на протяжении определенного временного отрезка
- Защищайте записи от повреждений или изнашивания
- Сохраняйте их столько, сколько требуется в соответствии с законом, пожеланиями ваших клиентов или согласно вашим собственным нуждам
- Ликвидируйте их по окончании срока сохранения, соблюдая конфиденциальность там, где это необходимо.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверая записи, аудиторы должны ясно себе представлять, что они хотят увидеть. Например, проверяя уведомление о техническом изменении, смотреть, имеются ли свидетельства удовлетворенности потребителя, документы относительно затрат на нововведение, влияния на ресурсы, на работу в будущем, на продукцию, которая уже используется и на систему в целом? Проверая требования относительно корректирующих действий, – имеются ли свидетельства того, что результативность корректирующих действий установлена? Проверая записи по калибровке, - имеются ли свидетельства корреляции с национальными или международными стандартами (там, где это необходимо) и соответствующих корректирующих действий по неудовлетворительным результатам?

ПОНИМАНИЕ ПРОЦЕССА АУДИТА

Первичное понимание термина «аудит» можно вывести из следующего определения: «Аудит - это официальная проверка счетов соответствующими инстанциями перед свидетелями и поручителями». Это полезное определение, так как акцент здесь делается на трех положениях:

- Необходимость того, чтобы процесс аудита был официальным и, следовательно, пользовался уважением со стороны высшего руководства.
- Необходимость говорить с людьми.
- Важность проверки объективных свидетельств.

ISO 9001:2000 определяет «аудит» как систематический, независимый и документированный процесс для получения аудиторских свидетельств для объективной их оценки, чтобы определить степень, в которой исполняются критерии аудита».

Опять-таки, систематичность относится к необходимости процессу аудита быть структурированным и целенаправленным. Независимость его обеспечивает беспристрастность, а оценка результатов (находок) должна быть объективной и базироваться на объективных свидетельствах. В этом случае аудитор может определять, достигнуты ли цели аудита.

ТРИ ТИПА АУДИТА

Несмотря на то, что большинство книг фокусируется, в основном, на подходах аудита третьей стороны - таких аудитах, которые проводятся для определения соответствия организации регистрироваться по стандарту ISO 9001:2000 - читателю следует понимать, что существует три типа аудита:

- Внутренний, или первой стороны. Сотрудники организации проверяют деятельность своей организации
- Аудит второй (заинтересованной) стороны. Потребитель проверяет поставщика в различных точках цепочки поставок (производственной цепочки) (либо вы проверяете деятельность своих поставщиков, либо ваши потребители – вашу деятельность).
- Аудит третьей стороны. Этот аудит обычно проводится с целью сертификации представителями независимых организаций.

В каждом из этих трех случаев проходящие аудит заинтересованы в одном и том же: чтобы аудит добавил ценность в их деятельность (чтобы аудит принес пользу). Насколько необходимо разместить акценты на адекватности и результативности системы менеджмента качества, настолько же и на строгом следовании принятым документам по процедурам и процессам.

ТРАДИЦИОННЫЙ, ОСНОВАННЫЙ НА КРИТЕРИЯХ, АУДИТ

Представляется неправильным для аудиторов использовать в качестве контрольного листа (вопросника) 20 требований стандарта ISO 9001:1994. В стандарте сказано «вы должны...» и аудитор говорит: «Покажите мне, что вы делаете ...(как вы делаете ...)». Это аудит, базирующийся на критериях, – требование стандарта включается в вопрос. Пример такого списка вопросов приведен в части 6.

Аудит такого типа, несмотря на всесторонность, нередко все-таки не достигает тех целей, ради которых проводится аудит. Слишком много внимания уделяется букве стандарта и недостаточно добавляющему ценность вкладу аудита или результативности такого соответствия.

Строгое следование требованиям стандарта часто напоминает ситуацию «аудит сам по себе», схематически изображенной на рисунке 4.1. Каждый отдельный вид деятельности, представленный квадратиком может быть реализовываться успешно с помощью шагов, определенных в процедуре, но конечный результат, как выход процесса, никуда не годится. Это происходит потому, что многие процессы разрабатываются как набор операций (операция за

операцией), а не как всеобъемлющий процесс, ориентированный на конечный результат. Аудит, основанный на критериях, может пропустить проблемы, связанные с взаимодействием внутри системы. Новый процесс-ориентированный подход к аудиту может быть успешным, только когда мы отойдем от аудита, основанного на критериях, и придем к процесс-ориентированному аудиту. Об этом мы поговорим в части 6. Сейчас отметим только, что аудиторы должны понимать базовые предпосылки простой процессно-ориентированной модели, показанной на рисунке 4.2

слабые стороны аудита, основанного на критериях

Верность процедуре в ущерб качеству конечного результата

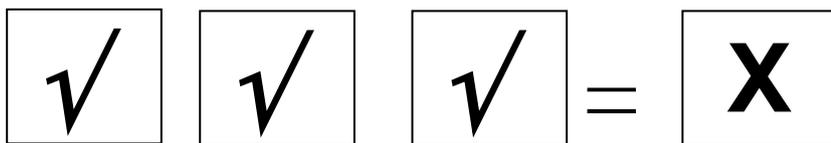


Рис. 4.1 Аудит, основанный на критериях.

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, раздел 7. Используется с разрешения.

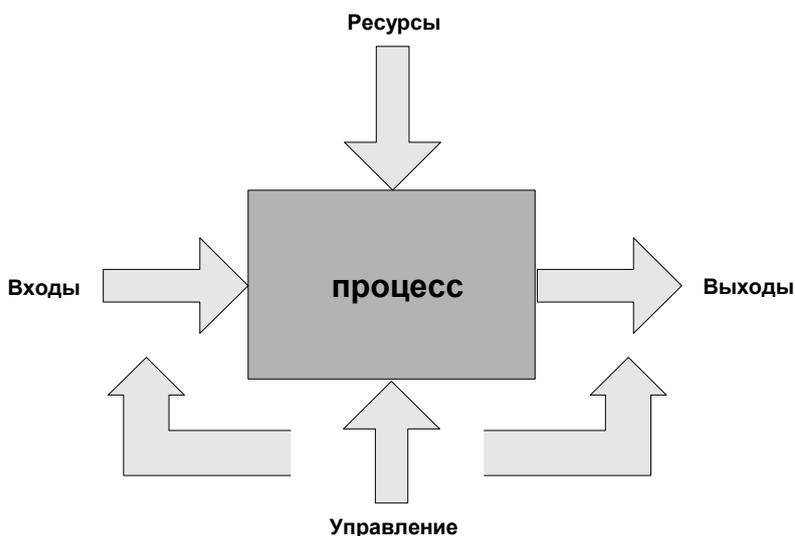


Рис. 4.2 Простая процесс-ориентированная модель

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, раздел 7. Используется с разрешения.

Как показывает эта модель, аудитор должен придерживаться пяти принципов в отношении взятого в целом процесса:

Каковы входы от предыдущего процесса в последующий?

Каковы виды деятельности на этой стадии процесса?

Какие ресурсы используются, как они спланированы и контролируются?

Какие средства управления используются, чтобы убедиться, что деятельность внутри процессов поддерживается в соответствии с требованиями?

Как измеряются выходы процессов на предмет соответствия?

АУДИТ, ОХВАТЫВАЮЩИЙ ВСЮ СИСТЕМУ

Так как организации непрерывно перестраиваются, и начинает сказываться недостаток в ресурсах, может оказаться необходимым расширить область применения (распространения) аудита (например, использовать одних и тех же людей для проведения аудитов систем менеджмента

качества, безопасности и окружающей среды). Это в свою очередь облегчит организации интеграцию своих систем.

ОТХОД ОТ ОРИЕНТАЦИИ НА ПРОВЕРКИ БУМАЖНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Большинство аудиторов и аудируемых осознают необходимость в пересмотре акцента на бумаготворчество. Аудит – это нечто гораздо большее, чем только заглядывание в документы и записи.

Аудиторам необходимо ответить самим себе, что для сотрудников организации четко распределены ответственности и степень полномочий в действительности, а не только на бумаге. Руководство должно иметь уверенность в том, что требования к процессам и законодательные требования удовлетворяются, также, как и нужды и ожидания других заинтересованных сторон.

СТАНДАРТЫ АУДИТА

Общие

Существует определенная тенденция, которая заключается в том, что хотя общее количество документов (например, процедур, рабочих инструкций) в организациях и уменьшается, уровень количества записей заметных изменений не претерпевает. Записи сегодня могут быть более наукообразными, их могут вести в электронном виде (формате), но их количество будет оставаться в прежних объемах. Конечно, это является предметом интереса аудитора, но вот, что является гораздо более ценным – так это понять, как организация использует данные, содержащиеся в таких записях, для управления процессом постоянного улучшения.

Применение стандартов по аудиту (ISO 19011 вместо ISO 10011), выстроенных под серию стандартов ISO 9000, внесло определенную ценность в логику процесса аудита, особенно в тех его частях, которые касаются действующих методологий (методик) процессов.

ПРИЧИНЫ, ИНИЦИИРУЮЩИЕ АУДИТ

Испытав на себе все нюансы аудита, как аудиторы, так и аудируемые часто задаются вопросом, что заставило их пойти на эту пытку. Вот причины такого мазохизма:

- Аудиты – весьма полезны для определения того, способен ли потенциальный продавец удовлетворить потребности организации.
- Аудиты могут проводиться для установления, удовлетворяет ли компания требованиям своей собственной системы или требованиям потребителя; ISO 9001:2000 не всегда является их ссылочным критерием.
- Аудиты могут проводиться для обеспечения уверенности в постоянстве соответствия и результативности системы на всем протяжении срока ее существования или срока действия контракта. Известно каждому, что организации могут представить себя в выгодном свете, скажем, в течение дня, а вот оставаться в этих рамках в течение длительного периода?
- Наконец, можно инициировать аудит, чтобы установить, соответствует ли деятельность организации требованиям стандарта ISO 9001:2000 и можно ли, если это так, рассмотреть вопрос о сертификации.

ПОНИМАНИЕ ОБЛАСТИ РАСПРОСТРАНЕНИЯ АУДИТА

Горе тому аудитору, не имеющему ясного представления об области распространения аудита! Термин «область распространения» употребляется для того, чтобы охватить в полном объеме продукцию, процессы, стандарты, документы, контракты, места физического расположения организации, подразделения и персонал, подпадающие под аудит.

Область распространения (применения) сертификации организации отражается в сертификате или в приложениях к нему. Область распространения особенно важна в части «исключений» - то есть возможности для организации исключить какие-либо требования из своей системы.

ПОНИМАНИЕ ЦЕЛЕЙ АУДИТА

Вот типичный список пяти целей аудита:

- улучшение
- соответствие
- результативность
- регламентирование
- регистрация

Там, где одной из целей является улучшение, изменяется и сама природа аудита. Это обычное явление для внутреннего аудита или аудита первой стороны. Это не означает, что в конкретно взятом аудите второй стороны, представитель заказчика (потребителя) не может дать вам совет, но это будет все-таки зависеть от того, может ли быть привлечен потенциальный покупатель или нет. Если аудит проводится независимой организацией, то советы здесь — это табу, поэтому, несмотря на то, что улучшение является естественным следствием исправления брака, нам следует заботиться о том, чтобы, являясь независимыми аудиторами, не отклоняться от нашей истинной цели.

Соответствие — это цель, общая для всех видов аудита. Соответствие означает подтвержденную приверженность процедуре, стандартам, контрактам и другим, относящимся к делу документам.

Результативность также является общей целью всех видов аудита. Определяя степень результативности, аудитор выясняет, дает ли система организации возможность достижения своих целей, а также нужд и ожиданий акционеров.

Регулирование (регламентирование, соответствие нормативам, нормам, правилам) естественным образом попадает в область компетенции организаций третьей стороны таких, как законодательных институтов (например, аудит в области безопасности или окружающей среды) и обычно не входит в сферу внимания организаций, вовлеченных в процесс сертификации по ISO 9001:2000. Внутренние аудиты, как, впрочем, и аудиты со стороны потребителей в отдельных случаях, могут касаться подобных требований.

И, наконец, регистрация, как цель, ставится в этом понимании теми организациями, которые проводят аудиты, чтобы определить, может ли та или иная организация быть рекомендованной для включения в реестр организаций, в рамках своей деятельности отвечающих требованиям стандарта ISO 9001.

ПОНИМАНИЕ ПЛАНА АУДИТА

Понимание области распространения аудита и его целей является важным аспектом при составлении плана аудита. Так как аудит - это процесс, включающий в себя взаимодействие между аудитором и аудируемым, команде аудиторов необходимо знать ключевых игроков организации. Списки фамилий и должностей не всегда помогают разобраться в вопросе, поскольку из названия должности зачастую нельзя выяснить круг обязанностей и степень ответственности человека, эту должность занимающего.

Хотя аудит - это не только работа с документами, аудитору необходимо понимать суть документов, требуемых для проведения аудита. Такие документы могут быть следующими:

- стандарты
- руководство по качеству
- процедуры, документы по процессам и рабочие инструкции
- список руководящего (ответственного) персонала компании
- брошюры и каталоги
- контракты
- спецификации (технические условия)

Случается, что существенным препятствием в планировании процесса аудита является подбор подходящей команды. Ведь это означает совместить в единое целое различные навыки, индивидуальные особенности, а также отвечающих требованиям и независимых людей. Некоторые члены команды могут не быть специалистами в области ISO 9001, да и вообще в процессе аудита, но оказаться техническими специалистами, в частности, там, где рассматриваются сложные процессы. Любой аудит - это взаимодействие двух языков: технического языка бизнеса и языка человеческого общения. Используя специалистов можно овладеть первым и справиться с другим.

Основные пункты плана аудиторской проверки представляют собой организационно-распорядительные вопросы, например, следующие:

- дата
- время
- продолжительность
- количество аудиторов
- месторасположение
- схема перемещения
- мероприятия по обеспечению безопасности и парковки.

Детализация этих пунктов позволит группе аудиторов начать процесс разработки подробной программы интервью в рамках аудита. Мы еще обсудим это в шестой главе.

Требование выяснять ограничения в области конфиденциальности стало уже нормой. Хороший тон - взять себе за правило никогда не обсуждать результаты аудита какой бы то ни было организации с третьими сторонами, но некоторые организации могут потребовать от аудиторов подписать обязательства о неразглашении сведений. Всегда стоит показать такое соглашение для анализа юристу - просто на всякий случай.

Отчеты об аудиторской проверке также должны быть рассмотрены на стадии планирования. В каком стиле их просят написать? Кто получит копии? Когда это требуется?

ПОНИМАНИЕ КРУГА ОБЯЗАННОСТЕЙ (ОТВЕТСТВЕННОСТЕЙ) ВЕДУЩЕГО (ГЛАВНОГО) АУДИТОРА

Говоря попросту, главный аудитор несет ответственность за все, так или иначе связанное с процессом аудита. Это включает в себя планирование и подготовку, первое совещание, координацию деятельности и участие в аудите, итоговое совещание, решение по классификации несоответствий, подготовку отчета, обеспечение того, что по результатам проверки будут предприняты все необходимые действия.

На этапе планирования и подготовки главный аудитор должен определить область распространения (применения) и цели аудита, убедиться, что контрольные вопросники готовы, составить программу интервью, получить от аудируемой стороны всю необходимую информацию и документы. Значение подготовительной стадии особенно велико, если проверка проходит в регионе или стране, отличных от тех, где аудитор живет. Тогда главный аудитор должен познакомиться с местной культурой — возможно, через соответствующее посольство или местного агента.

Там, когда это возможно, ведущему аудитору имеет смысл принимать участие в подборе других членов команды. В таком случае группа, скорее всего, будет работать более слаженно.

Как уже говорилось выше, план аудита и программу интервью необходимо определить и согласовать с другими членами группы и с представителем аудируемой стороной до начала аудита. Следует подтверждать такое согласование не позже, чем за день до аудита, чтобы в последний момент не произошло никаких сбоев.

Контрольные вопросники представляют собой важную часть процесса аудита, и хотя главный аудитор не готовит их все самостоятельно, в сферу ее или его ответственности входит обеспечить их полноту, а также использовать для их составления ресурсы группы наилучшим образом. Таким

путем очевидным образом устанавливается ответственность для каждого аудитора, и какая область деятельности ему определена.

Важнейший навык должен присутствовать в арсенале ведущего аудитора - установление доверия и взаимодействия с высшим управляющим персоналом, также как и с людьми на всех ступенях организационной иерархии. Особенную важность этот навык приобретает, когда в процессе аудита расширяются дебаты.

Ведение начального и итогового совещаний более подробно освещены в частях 8 и 11 соответственно.

Роль ведущего аудитора завершается с определением и классификацией всех случаев несоответствий, выпуском отчета по проведенному аудиту и проведением мероприятий к последующим аудитам. Все это описано далее в частях 10 и 13.

ПОНИМАНИЕ КРУГА АУДИТОРСКИХ ОБЯЗАННОСТЕЙ (ОТВЕТСТВЕННОСТЕЙ)

Естественно, что в большинстве случаев главный аудитор, помимо своих руководящих обязанностей, выполняет еще и обязанности рядового аудитора. С этой точки зрения он (или она) является еще одним членом команды.

Аудиторы, когда это требуется и оправданно с точки зрения практики и логики, принимают участие во всех фазах аудита: в его планировании, в начальном и итоговом совещании, в непосредственном его проведении, подготовке отчетов о несоответствиях, и в действиях, предпринимаемых по итогам аудита. Иногда аудит стартует одновременно в нескольких местах, тогда могут потребоваться проведение нескольких начальных совещаний одновременно. Порой аудит заканчивается на разных площадках (местах), и для команды аудиторов представляется невозможным вернуться собраться вместе полным составом в одном месте на заключительную встречу. Тогда информация по находкам в процессе аудита должна быть сообщена по телефону.

Когда в аудите участвуют несколько аудиторов, и в его ходе выявляются несоответствия, то совершать последующий визит в полном составе им не обязательно.

Аудиторы должны соблюдать требования к проведению аудита, установленные ведущим (главным) аудитором. Это могут быть какие-то конкретные или специальные требования, процессы или правила игры.

Навыки коммуникации являются существенной частью в наборе навыков аудитора, необходимые как внутри группы, так и при общении с аудитуемой стороной. Хотя основная часть контактов на предварительных стадиях приходится на долю ведущего аудитора, дополнительные вопросы аудиторы должны сами выяснять с аудитуемыми. Аудитуемая сторона может оказаться в неловком положении, если аудитор, у которого возникли дополнительные вопросы, явится к нему без всякого предварительного уведомления.

Ключевое слово для любого аудитора - профессионализм, и оно подразумевает выполнение своих задач результативно и эффективно.

Обычная ошибка аудиторов состоит в том, что они не записывают сведения о находках, полученные в ходе аудита, настолько подробно, чтобы с ними можно было работать впоследствии. Документирование номеров изделий, имен сотрудников, мест расположения (подразделений), ссылочных номеров документов - дисциплина, которой необходимо овладеть любому аудитору.

После того, как находки в процессе аудита сделаны и согласованы с аудитуемой стороной, от аудитора может потребоваться представить их на итоговом совещании. В этом есть смысл, так как говорить будет тот же человек, который обнаружил факт. Если все результаты представляет главный аудитор, то вопросы в любом случае придется отложить до момента, когда появится соответствующий аудитор.

Как уже говорилось выше, едва ли при последующем визите у вас опять будут все члены группы аудиторов, однако один или несколько из них, возможно, будут востребованы для участия в нем для верификации (проверки, оценки) внедрения и результативности корректирующих действий.

Золотым правилом для аудиторов является понимание и уважение необходимости конфиденциальности и ожиданий этого. Это относится не только к информации по находкам в процессе аудита, но также и к привилегированным сведениям, раскрытым в процессе аудита и относящимся ко всем без исключения представленным документам.

Единственное, чего аудиторы, и в особенности, независимые (третьей стороны) аудиторы, делать не должны - это давать советы. Их главная задача в том, чтобы провести аудит согласно утвержденным критериям и получить объективные доказательства.

ПОНИМАНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ МЕНЕДЖЕРОВ КОМПАНИИ, ПРОХОДЯЩЕЙ АУДИТ

На данной стадии эволюции процесса проведения аудитов маловероятно, что команда менеджеров не будет иметь представления о том, чего ожидать от аудита, но в этом лучше убедиться, чем просто предполагать.

Возможно во время предварительных переговоров, или предаудитного визита, или в подтверждающей корреспонденции главный аудитор убедится, что нет непонимания того, кто и чем занимается (например, что команда менеджеров нуждается в подтверждении того, что сотрудники осведомлены относительно области распространения и целей аудита, и той роли, которую каждый из них, возможно, будет исполнять). Менеджеры не должны пугать сотрудников репрессиями в случае негативных находок в процессе аудита.

Прямой демонстрацией того, насколько серьезно менеджеры относятся к аудиту, является назначение так называемых гидов. В случае если эти люди не подходят для этой роли, они могут поставить под удар нормальный ход аудита.

Менеджеры также должны продумать (проанализировать) процесс аудита, в том числе и то, как можно убедиться в том, что их организация представлена перед аудиторами в наиболее реальном свете (например, убедиться, что есть место для парковки машин аудиторов, имена их занесены в списки приглашенных на проходной, совещания начинаются вовремя, нужные люди доступны).

Если менеджеры организации рассматривают аудит как работу с партнерами, они убедятся в том, что соответствующая благоприятная рабочая обстановка создана. Это может включать, к примеру, предоставление офисного помещения, телефонов, факсов, буфета (столовой), компьютеров, доступа во внутреннюю сеть, документов, а также необходимых условий, требуемых для проведения аудита.

Наконец, команда менеджеров компании, проходящей аудит, должна понимать, что именно она является ответственной идентификацию (определение) и внедрение корректирующих действий. Иными словами, что аудиторы - не консультанты!

ЗАВЕРШЕНИЕ ФОРМИРОВАНИЯ ГРУППЫ АУДИТОРОВ

Как уже говорилось, команда аудиторов должны состоять из людей, обладающих достаточными навыками проведения аудита, знаниями ISO 9001:2000 и пониманием того, что представляет из себя продукция и процессы аудируемого. Каждый из членов группы аудиторов должен быть независимым, и организация, проходящая аудит имеет право отклонить того или иного конкретного аудитора, если у нее имеются для этого веские причины.

Имеется еще один фактор, который рассматривается на предмет пригодности аудиторов к работе в команде - их текущая загруженность по работе.

Кроме того, лидер команды должен быть хорошим коммуникатором, организатором и координатором, ощущающим себя уверенным, но в то же время справедливым арбитром, когда в этом появляется необходимость.

ПРЕРЫВАНИЕ АУДИТА

Наиболее неприятные обстоятельства - прерывание аудита - случается редко, но необходимо знать правила, по которым такое событие происходит. Аудит может быть прерван в случае, если подвергается сомнению достижение целей аудита, если у проходящей аудит организации отсутствует система качества (или она есть только на бумаге, но не внедрена), или же обнаружено слишком много несоответствий. В последнем случае конкретного «волшебного» количества не существует - здесь все зависит от того, как далеко зашел аудит в соответствии со своим графиком

(например, пять несоответствий в последний день аудита, вероятно, не будут основанием его прерывания, а вот двадцать в первое же утро вполне могут). В случае независимого аудита организация платит аудиторам за время, запланированное ими для проведения аудита, вне зависимости от того, использовано оно или нет, поэтому организация, проходящая аудит, имеет право на объяснения по вопросам, почему аудит был завершен.

Правила по прерыванию аудита требуют установления контакта с ответственным лицом или органом, уполномоченными на проведение аудита и уведомления их об обстоятельствах. Если они согласны с тем, что такая ситуация с прерыванием реально существует, тогда главный аудитор созывает досрочное заключительное совещание и уведомляет аудируемую организацию об этих обстоятельствах и последующих шагах.

Часть 5

Начальная подготовка

ОТНОСЯЩАЯСЯ К ДЕЛУ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Таблица на рис. 5.1 показывает, какие документы требуются для того или иного типа аудита. Документы, выделенные жирным шрифтом, являются первичными.

Эти документы не могут служить основой для аудита сами по себе. Они должны рассматриваться в контексте бизнес-целей, входов и выходов процессов и природы бизнеса.

Рис. 5.1 Таблица документов, требуемых для аудита

	Контракты	Стандарты	Руководства	Документация по процессу/процедуре	Инструкции	Другое
Внутренний аудит	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Аудит заинтересованной стороны	Да	Возможно	Да	Да	Иногда	Да
Независимый аудит	Да	Да	Да	Да	Да	Да

ГРАНИЦЫ АУДИТА И ИСКЛЮЧЕНИЯ

С момента появления ISO 9001:2000 ясность в вопросе определения области распространения (применения) и исключений стала еще более важной и необходимой. Давайте и мы для себя выясним, что имеется в виду под этими понятиями.

Термин «область распространения (применения)» подразумевает продукцию, процессы, стандарты, документы, контракты, местоположение, подразделения и персонал, объединенные тем, что все они подпадают под аудит. Это позволяет команде аудиторов все свои ресурсы распределить видам деятельности в рамках области распространения (применения) аудита. Фактор, связанный с термином «исключения», чрезвычайно важен, поскольку организациям необходимо обосновать, почему определенные требования раздела стандарта, относящегося к созданию продукции, исключены из области распространения (применения) их систем менеджмента качества.

Аудиторские команды никогда не должны приступать к процессу аудита прежде, чем область распространения (применения) и исключения будут поняты и по ним достигнуто согласие.

ИСХОДНЫЕ КОНТАКТЫ И СБОР ИНФОРМАЦИИ

Разбить лед при встрече с потенциальным заказчиком аудита - всегда нервный момент, поскольку аудитор никогда не может быть вполне в достаточной степени уверен, какой прием он или она встретит. К счастью, руководители большинства организаций ведут себя на должном профессиональном уровне и принимают аудиторов весьма вежливо, а в некоторых случаях даже всемерно содействуют их работе. Важно установить личные человеческие контакты настолько быстро, насколько это практически возможно, поэтому не стоит полагаться исключительно только на письма, факсы или электронную почту. Лучший вариант установления контакта, несомненно, посетить организацию до начала аудита, поскольку в этом случае обе стороны могут встретиться лицом к лицу и начать строить, что очень важно, свои взаимоотношения.

Хороший аудитор всегда старается собрать о компании, аудит которой собирается проводить, максимум полезной и значимой информации.

Эта деятельность может включать:

- посещение интернет-сайта

- анализ информационных бюллетеней
- анализ годовых отчетов
- анализ каталогов продукции или
- просмотр корпоративных видеофильмов.

Когда аудитор составил для себя представление об организации, после этого можно обратить внимание с целью анализа и на документы, такие как:

- руководства по качеству
- процедуры
- документы по процессам
- структура организации
- список ключевых лиц
- карта физического расположения объектов организации;
- схема объекта, показывающая размер и планировку основных зон.

В свою очередь хорошо бы представить компании план аудиторской проверки и объяснить как протокольные правила, а также ожидания аудиторов (например, кого они ожидают увидеть на первом и на заключительном совещании, доступ к факсам, телефонам, офис).

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ПОСЕЩЕНИЕ

Многие из аудиторов согласятся с тем, что с появлением версии стандарта 2000 года, вероятно, существенно возрастет количество времени, которое необходимо затратить на подготовку, планирование и проведение аудита, особенно если аудируемая организация имеет желание, чтобы аудит принес пользу. Необходимость для аудитора проанализировать и осмыслить документы по процессам также увеличивает ценность и важность преаудитного визита.

Первый день аудита может оказаться очень трудным, если аудиторы не имеют предварительного представления о том, чем занимается компания, какова ее продукция и процессы. Чувство благоговейного страха может быть не таким сильным, если аудиторы смогут нанести предварительный, менее формальный визит. Это будет полезно обеим сторонам. Аудиторам он облегчит процесс планирования аудита (обычно, главный аудитор организывает такой визит), менеджеры компании которой предстоит аудит получают первое представление о людях, с которыми им придется иметь дело.

Предварительный визит также полезен для обеих сторон, поскольку в ходе него верифицируется (проверяется), существует ли ситуация для проведения аудита. Хотя это нельзя назвать процессом консультирования, во время визита представляется возможным начать процесс установления партнерских взаимоотношений и базовых правил. Если очевидно, что у организации не существует четко разработанной системы, начинать формальный процесс аудита может оказаться нецелесообразным. Это понимание сущности организации, которое аудитор находит для себя наиболее ценным, ощущение того, какая пред ним организация.

Для того, чтобы процесс аудита прошел гладко, значение установления личных контактов не должно быть переоценено по их ценности (к примеру, они могут дать представление о личном защитном оборудовании, правилах охраны труда, требованиях к безопасности).

Вне рамок формального аудита обе стороны, главный (ведущий) аудитор и, обычно, представитель руководства организации, могут разрешить те спорные вопросы, которые способны вызвать проблемы в день аудита (к примеру, они могут выяснить область распространения и исключения, подтвердить статус документов, а также согласиться на процесс нотификации любых изменений, внесенных в документы аудиторской командой).

Каждая аудируемая организация представляет собой совокупность культурных традиций, политических норм, ожиданий, и предварительный визит дает возможность все это увидеть и разобраться.

Наконец, возможность физически наблюдать за процессами, не отвлекаясь на заполнение контрольных вопросников, чрезвычайно полезно перед финальными стадиями планирования аудита, особенно, если на предприятии имеются специальные или сложные процессы.

АУДИТ НА АДЕКВАТНОСТЬ (проверка документации)

Иногда этот этап называют еще кабинетной работой. Он следует непосредственно за предварительным визитом и выполняется обычно в офисе командой аудиторов. Цель этого этапа — удостовериться в том, что система документации адекватна требованиям стандарта. На этом этапе назначенному члену команды аудиторов предоставляется возможность рассмотреть вопросы, связанные с областью распространения (применения) и исключениями из нее, а также обсудить их с другими членами команды – чтобы впоследствии достичь ясности в этих вопросах в аудируемой организации, если это будет необходимо. Обычно, эту работу выполняет один аудитор, анализируя свои и чьи-либо находки с коллегами. Также каждому аудитору команды необходимо прочитать руководство по качеству для ориентировки при подготовке контрольных вопросников перед проведением аудита на соответствие.

Оценка руководства по качеству и процедур относительно требований стандарта во время аудита на адекватность обеспечивает уверенность в том, что организация считается с предписывающими требованиями стандарта.

Все недочеты и недостатки, по которым остались вопросы, должны быть выяснены до начала аудита на месте. Учитывая пользу, которую приносит предварительный визит, описание процессов и их взаимодействие будут более доступны для понимания.

Действительным результатом для команды аудиторов станет удовлетворение тем, что процессы определены и спланированы, и что описанные методы управления являются адекватными. На рисунках 5.1 и 5.2 приведены хорошо организованный контрольный вопросник и планировщик аудита, которые используются при выполнении аудита на адекватность.

Эти инструменты (Планировщик Контрольного Вопросника по Аудиту на Адекватность) позволяют команде аудиторов убедиться, что соблюдается или нет каждое требование (отмечено как несоответствующее).

Там, где это необходимо аудитор может делать для себя какие-то пометки, чтобы затем уточнить и прояснить некоторые вопросы сразу же по приезду на аудит на месте до его начала. Полученная информация может быть использована, чтобы потом записать те разъяснения, что будут даны, а также для вынесения решения о состоянии документации (по вопросу об адекватности). Если решение окажется таким, что документированная система не отвечает требованиям стандарта, ведущий (главный) аудитор обычно придерживается этого мнения до момента согласования соответствующей резолюции.

Опросный лист аудита на адекватность (анкета для проверки документации)			
	Да	Нет	Комментарии
Организация четко определила область применения системы менеджмента качества? Если да, изложить ее. Согласуются ли установленные цели в области применения с заявленными целями аудита?			
Устанавливает ли область применения исключения из требований ISO 9001:2000? Если да, насколько они обоснованы?			
Есть ли у компании документально оформленная политика в области качества?			
Компанией заявлено о своих целях в области качества?			
Есть ли в компании руководство по качеству? <ul style="list-style-type: none"> • Компанией определена область применения системы? • Есть ли какие-либо исключения из требований ISO 9001:2000? • Имеются ли ссылки в руководстве на документально оформленные процедуры системы менеджмента качества? • Определяет ли оно взаимодействие между процессами 			

системы менеджмент качества?			
В компании имеются процедуры, требуемые ISO 9001:2000? <ul style="list-style-type: none"> • Управление документацией (4.2.3) • Записи (4.2.4) • Внутренний аудит (8.2.2) • Несоответствия (8.3) • Корректирующие действия (8.5.2) • Предупреждающие действия (8.5.3) 			
Есть ли свидетельства того, что руководства по качеству и процедуры были утверждены до выпуска?			
Есть ли свидетельства того, что руководство по качеству и процедуры находятся под управлением (4.2.3)?			
Четко ли определен статус представленных документов?			
Полностью ли каждая процедура охватывает требования соответствующих параграфов ISO 9001:2000 (например, управление документацией - параграф 4.2.3)?			
Компания идентифицировала свои процессы?			
Компания определила методы руководства (менеджмента) и управления этими процессами?			
Компания определила записи, подлежащих хранению? Если да, включены ли записи, требуемые стандартом?			
Компания ориентирована на непрерывное улучшение?			
Компания ориентирована на удовлетворение потребителей?			
Определены ли ответственность и полномочия?			
Назначен ли представитель от руководства?			
Требуется ли нам еще какая-либо информация или визит в компанию прежде, чем разрабатывать план аудита?			
Какие дополнительные сведения нам нужны?			

Рис. 5.1

Планировщик Контрольного Вопросника по Аудиту на Адекватность				
Требование	Кому адресовано?	Что выяснить?	Выяснение	Адекватно?
4.1				
4.2.1				
4.2.2				
4.2.3				
4.2.4				
5.1				
5.2				
5.3				
5.4.1				
5.4.2				
5.5.1				
5.5.2				
5.5.3				
5.6.1				
5.6.2				
5.6.3				
6.1				
6.2.1				
6.2.2				

6.3				
6.4				
7.1				
7.2.1				
7.2.2				
7.2.3				
7.3.1				
7.3.2				
7.3.3				
7.3.4				
7.3.5				
7.3.6				
7.3.7				
7.4.1				
7.4.2				
7.4.3				
7.5.1				
7.5.2				
7.5.3				
7.5.4				
7.5.5				
7.6				
8.1				
8.2.1				
8.2.2				
8.2.3				
8.2.4				
8.3				
8.4				
8.5.1				
8.5.2				
8.5.3				

Рис. 5.2

ИТОГИ НАЧАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ

В конце начальной подготовки следует выполнить следующие условия:

- Ясны область распространения (применения), исключения, цели
- Известны ссылочные критерии (например, стандарты и контракты)
- Получены ключевые документы (например, руководство по качеству, процедуры, документы по процессам, организационная структура компании, список имен)
- Знать какую продукцию производит компания, каковы процессы, размещение оборудования, месторасположения, схемы, график смен, требования безопасности труда и охраны производства
- Поняты сферы специализации
- Аудитируемый понимает установленные правила аудита и имеется договоренность об обеспечении команды аудиторов необходимыми условиями для работы (например, офис, телефон и т.д.)
- Определены приоритетные направления аудита

Наконец, любая предварительная информация, любые данные, обнаруженные аудиторами на первом этапе, будут полезны в дальнейшем.

Теперь аудиторы могут приступить к детальному планированию аудита - например, составить график бесед, подготовить вопросники и прийти к согласованному решению, кто из них:

- будет разговаривать с тем или иным сотрудником организации,
- о чем,
- почему,
- в какое время, и
- как долго.

Часть 6

Детальное планирование

ВЫБОР СОПРОВОЖДАЮЩИХ

Команде менеджеров организации, проходящей аудит, стоит уделить особое внимание подбору тех людей, которые будут сопровождать команду аудиторов. В идеальном случае этим людям хорошо бы иметь какую-либо законченную подготовку по аудиту. Кроме того, сопровождающие со следующими качествами способны сделать процесс аудита гладким:

- наличие знаний о продукции, процессах и персонале организации;
- способность дать объяснения по системе качества;
- полномочия принимать несоответствия от имени организации.

СОВЕЩАНИЕ КОМАНДЫ АУДИТОРОВ

Ведущему аудитору необходимо подтвердить область применения и цели аудита и выяснить любые проблемы, поставленные аудитом на адекватность (при изучении документации) и в ходе начальной подготовки. Будет ценной любая информация относительно культуры организации, ее прошлого, продукции и процессов, которая может быть распространена среди команды аудиторов. После этого главный аудитор и члены его команды могут начинать договариваться по вопросам, кому что предстоит делать, и правилам, которым следовать (к примеру, когда необходимо выяснить какие-либо проблемы, или относительно коммуникации).

ПОНИМАНИЕ ПРЕИМУЩЕСТВ ДЕТАЛЬНОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

Доверие является важным преимуществом для обладания им командой аудиторов, и подготовка является верным путем для достижения такого доверия командой. Чем больше аудиторы знают об организации, тем лучше для ее системы менеджмента качества.

Команда должна обладать пятью основными навыками:

- задавать вопросы
- слушать ответы
- оценивать ответы
- принимать решения
- управлять временем

Все аудиторы должны запомнить это слово: ПОДГОТОВКА. Совершенное владение навыками, только что перечисленными, может быть достигнуто только в том случае, если для подготовки отведено адекватное количество времени. Это представляется самым важным фактором, которому команде аудиторов следует отдать предпочтение.

Аудиторам необходимо применять обоснованный тактический подход. Это может быть достигнуто только в результате адекватной подготовки.

ИТОГОВОЕ РАССМОТРЕНИЕ ПО ДЕТАЛЬНОМУ ПЛАНИРОВАНИЮ

Команде аудиторов необходимо рассмотреть различные формы объективных свидетельств, которые будут изучаться, и каким образом они будут изучаться:

- документы
- записи
- процессные методы
- продукция
- существенные вопросы
- ключевые сотрудники
- оборудование

- департаменты (отделы)
- результаты

ПОНИМАНИЕ РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДОВ

В распоряжении аудиторов имеется множество методов. Это не значит, что какие-то из них верные, а какие-то нет; это - разные методы, и выбор того или иного метода определяется конкретными обстоятельствами (то есть областью применения, целями, материально-техническим обеспечением).

Прямой и обратный метод отслеживания

На рисунке 6.1 схематически изображены два метода аудита, каждый из которых разработан, чтобы отслеживать направление хода аудита. В случае прямого метода аудитор может начать с наведения справок по продажам и проследить все сделки по таким справкам в каждом департаменте, связанном с бизнесом, до отправленного уведомления об отгруженной единице в ходе процесса. Прежде, чем начинать отслеживание сделки, неплохо было бы убедиться в том, что справки собраны.

Используя второй — обратный — метод отслеживания, аудитор начинает с отправленного уведомления и просит осмотреть соответствующий лист сортировки. Затем он или она могут поискать уведомление об отгрузке; записи последней проверки; внутренние записи товаров и прослеживаемые записи; производственный план-график; и, окончательно, заказ на покупку, подтверждение заказа и справки.

Горизонтальный и вертикальный методы

Используя горизонтальный метод (см. рис. 6.2) аудитор концентрирует внимание на деятельности в рамках определенной функции или департамента (подразделения). Это обычно подразумевает использование процедуры или рабочих инструкций департамента. Этот метод часто используется во внутренних аудитах.

Вертикальный аудит (см. рис. 6.2) отслеживает выходы от одного элемента функции, подразделения или процесса к другому. Это может относиться к контракту, продукции или проекту. В этом смысле этот метод подобен методу аудита прямого отслеживания.

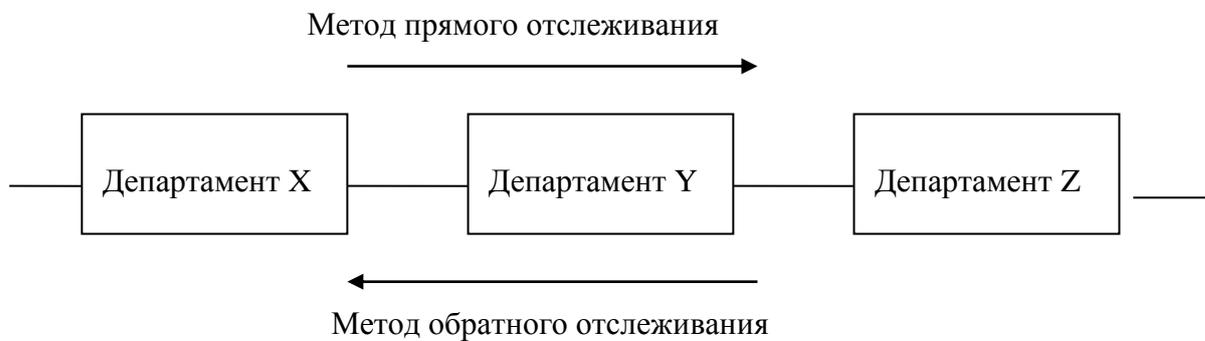
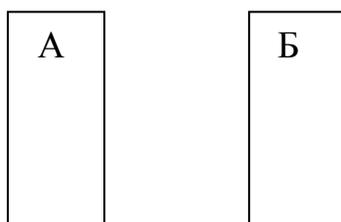
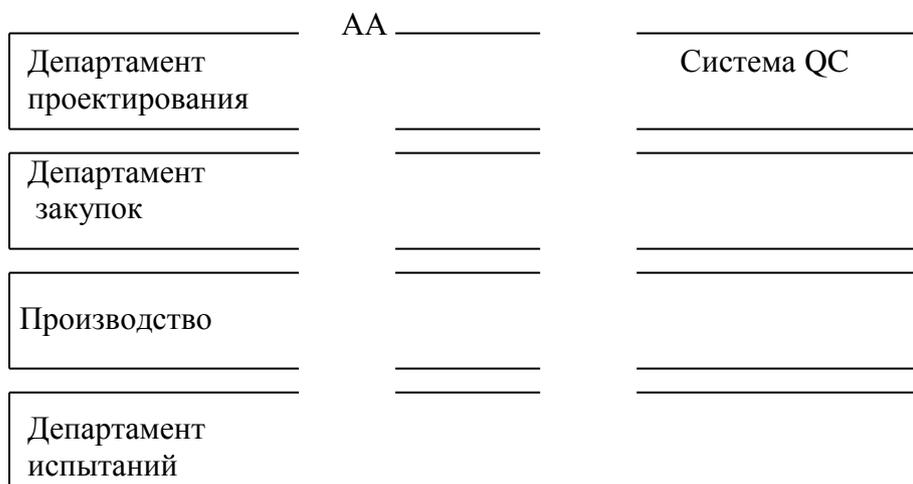


Рис. 6.1 Методы прямого и обратного отслеживания.

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, часть 11. Используется с разрешения.





Продукция «А» Проект «Б»

Рис. 6.2 Горизонтальный и вертикальный аудиты.

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, часть 6. Используется с разрешения.

Метод исходных данных процесса

Пользуясь диаграммой Исикавы как шаблоном, аудиторы могут рассмотреть взаимосвязи между традиционными атрибутами процесса и требованиями, имеющими отношение к стандарту. Используя модель, приведенную на рисунке 6.3, аудиторы могут задавать осмысленные вопросы по любым процессам в рамках требований ISO 9001:2000 (номера параграфов указаны под оглавлениями: процедуры, продукция, завод и оборудование, критерии функционирования, человеческие ресурсы и месторасположение).

Ясный и четкий акцент на критериях представляет собой интересным и важным развитием и улучшением в новой версии стандарта. Свяжите требования, представленные на схеме (рис. 6.3) со следующими вопросами, и основа вопросника аудитора готова:

- Какова цель процесса?
- Каковы входные данные процесса?
- Каковы выходные данные процесса?
- Какое управление процессом?
- Какие ресурсы требуются?
- Как был определен уровень ресурсов?
- Каковы критерии результативности, эффективности и приспособляемости?

Аудитору необходимо внимательно рассмотреть вопрос, связанный с ресурсами. Дополнительные вопросы могут быть такими:

- Какое разумное обоснование лежит в основе плана ресурсов?
- Есть ли доказательства того, что процесс планирования ресурсов проверялся на предмет результативности?
- Принимались ли в расчет данные какого-либо планирования на случай нештатных ситуаций?

Процедуры
5.4.2;4.2.3;7.1;
7.5.1

Персонал
6.2;6.1;5.5.1;5.5.3

Продукция
7.2;7.3;7.4;7.5.3;
7.5.5;8.2.4;8.3

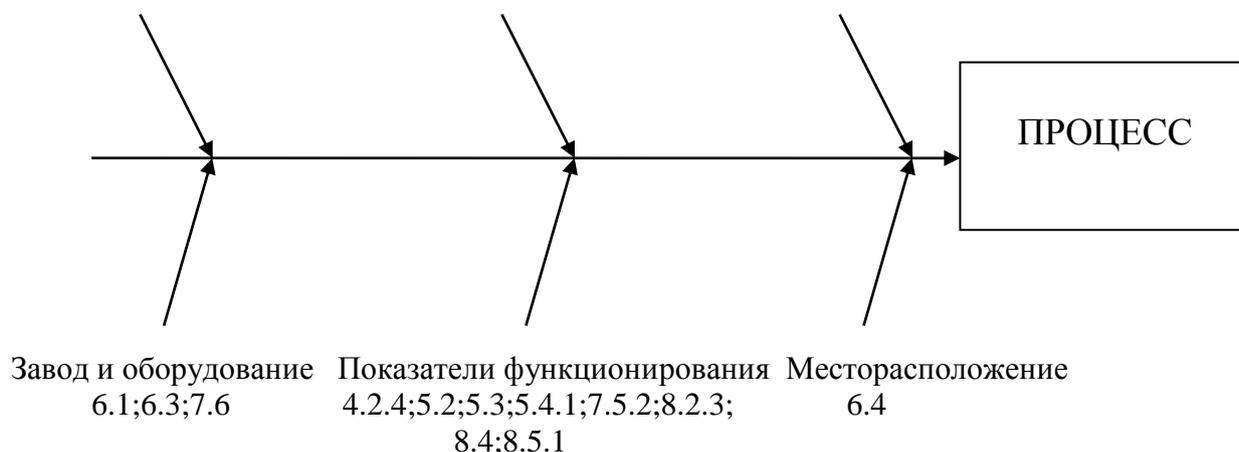


Рис. 6.3 Метод входных данных процесса и требования ISO 9001:2000

ПЛАНИРОВАНИЕ РЕСУРСОВ, ТРЕБУЕМЫХ ДЛЯ АУДИТА

Исходя от первоначального обозрения, очевидно, что планирование аудита согласно новой редакции стандарта занимает гораздо больше времени, чем требовалось по предыдущей версии. Это происходит от того, что новая редакция стандарта требует от аудитора намного большего понимания бизнес – деятельности и его процессов, чем изначально предполагалось. Теперь аудит фокусируется не столько на документации, сколько на процессах и измерениях, что представляется значительным улучшением и увеличивает приносящий ценность вклад от процесса аудита.

Чтобы окончательно определиться с количеством членов в команде аудиторов, необходимо принять во внимание следующие факторы:

- область применения
- цели
- количество работников
- физические размеры организации
- какой это аудит: полномасштабный, последующий или наблюдательный
- сложность процессов (к примеру, есть ли необходимость в специалистах в команде)

Было бы предусмотрительно для главных аудиторов помнить о том, что им не следует составлять интенсивную программу аудита как для самих себя, так и для других членов команды, иначе не будет возможности для обсуждения и разрешения возникающих проблем.

ПРОГРАММА АУДИТА

Главный аудитор должен составить программу аудита и послать ее представителю аудируемой организации. Пример такой программы приведен на схеме (рис. 6.4)

Из этой программы ясно, кто из аудиторов будет говорить с тем или иным сотрудником аудируемой организации, как долго, по какому вопросу. Такая программа разрабатывается на каждый день аудита.

Некоторые вопросы придется решать уже вне рамок этой принятой программы — такова жизнь. Аудиторы не должны уклоняться от таких разговоров; им следует идти навстречу клиентам.

Первый день трехдневного аудита

	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00
--	------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Главный аудитор	Открывающая аудит встреча и обзор круга аудита	Ответственность руководства Т. Чэдвик		обед	Ресурсы Мел Шо	Обучение Билл Дик	Анализ
первый аудитор	Открывающая аудит встреча и обзор круга аудита	Управление документами Питер Талбот	Записи Питер Талбот	обед	Реализация продукции Джон Уэдхэм/ Джулия Бентон		Анализ
второй аудитор	Открывающая аудит встреча и обзор круга аудита	Внутренний аудит Майк Ховард	Ориентация на потребителя Стив Грегг	обед	Закупки Боб Кларк		Анализ

Рис. 6.4 Пример программы аудита

ВОПРОСНИКИ АУДИТОРОВ

Существует много разных способов подготовки вопросников — например, древовидные диаграммы, обсужденные во второй главе, представляют собой эффективный путь убедиться в том, что все требования стандарта охвачены.

Еще один метод - вопросник, базирующийся на критериях, в нем каждое требование стандарта, в сущности, превращается в вопрос. Ниже приводится пример такого вопросника по аудиту для стандарта ISO 9001:2000. Он составлен в соответствии с релевантными разделами стандарта.

ВОПРОСНИК, БАЗИРУЮЩИЙСЯ НА КРИТЕРИЯХ СТАНДАРТА ISO 9001:2000

4.1 Общие требования

Удостоверьтесь, что организация разработала, документально оформила, внедрила и/или поддерживает систему менеджмента качества.

Удостоверьтесь, что организация постоянно повышает свою результативность в соответствии с требованиями этого международного стандарта.

Удостоверьтесь, что организация:

1. идентифицировала процессы, необходимые для системы менеджмента качества и/или их применение по всей организации;
2. определила последовательность и взаимодействие процессов;
3. определила критерии и методы, необходимые для того, чтобы функционирование процессов и их управление были эффективны;
4. обеспечила наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки функционирования и мониторинга процессов;
5. осуществляет мониторинг, измеряет и анализирует процессы; и
6. внедрила акции, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов.

Удостоверьтесь, что процессы управляются в организации в соответствии с требованиями международного стандарта.

Удостоверьтесь, что, если организация передала на сторону осуществление каких-либо процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям, то она держит эти процессы под контролем.

Удостоверьтесь, что управление аутосорсинговыми процессами идентифицировано внутри системы менеджмента качества.

4.2 Требования к документации

4.2.1. Общие положения

Удостоверьтесь, что документация системы менеджмента качества включает в себя:

1. документально оформленные положения политики качества и цели в области качества;
2. руководство по качеству;
3. документированные процедуры, требуемые международным стандартом;
4. документы, необходимые организации для обеспечения результативного планирования, осуществления своих процессов и управления ими;

5. записи, требуемые международным стандартом.

4.2.2 Руководство по качеству

Удостоверьтесь, что организация ввела в действие и/или поддерживает руководство по качеству, включающее в себя:

1. область применения (распространения) системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснование любых исключений из нее;
2. документированные процедуры, установленные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; и
3. описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документами

Убедитесь, что документы, требуемые системой менеджмента качества, находятся под управлением.

Удостоверьтесь, чтобы записи контролировались согласно требованиям ISO 9001:2000 параграф 4.2.4.

Проверьте зафиксированную документально процедуру, призванную обеспечить следующие виды управляющих действий:

1. утвердить документы на адекватность до их выпуска;
2. анализировать, обновлять по мере необходимости и переутверждать документы;
3. обеспечить, чтобы изменения и статус действующей в текущий момент версии документов были идентифицированы;
4. обеспечить наличие соответствующих версий применяемых документов в местах их использования;
5. обеспечить, чтобы все документы были в разборчивом и легко идентифицируемом состоянии;
6. обеспечить, чтобы документы внешнего происхождения были идентифицированы и их распределение находилось под управлением; и
7. предотвращать непреднамеренное использование устаревших документов и применять подходящую их идентификацию в случае, если их по каким-либо причинам сохраняют.

4.2.4 Управление записями

Обеспечьте, чтобы записи были определены и сохранялись для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества. Удостоверьтесь, что записи находятся в разборчивом, легко идентифицированном и/или восстанавливаемом состоянии.

Обеспечьте, чтобы была создана документированная процедура для установления методов и средств управления, требуемых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, установления сроков хранения и/или изъятия (ликвидации) записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководителей

Изучите объективные доказательства, касающиеся того, что высшее руководство предоставило доказательства наличия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества и/или постоянному повышению ее результативности посредством:

1. доведения до сведения организации важности удовлетворения потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований;
2. установления политики в области качества;
3. обеспечения установления целей в области качества;
4. проведения анализа со стороны руководства;
5. обеспечение наличия ресурсов.

5.2 Ориентация на потребителя

Удостоверьтесь с помощью объективных доказательств, что высшее руководство обеспечило определение и выполнение требований потребителя в целях повышения его удовлетворенности.

5.3 Политика в области качества

Ищите объективные доказательства того, что высшее руководство обеспечивает, что политика качества:

1. соответствует целям организации;
2. включает обязательства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;

3. создает основу для установления и анализа целей в области качества;
4. доведена и понята внутри организации; и
5. анализируется на предмет ее постоянной пригодности.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Изучите объективные доказательства того, что высшее руководство обеспечивает, что цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, установлены для соответствующих подразделений и уровней организации.

Убедитесь, что цели в области качества измеряемы и/или согласованы с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Удостоверьтесь, что высшее руководство обеспечивает:

1. планирование системы менеджмента качества с целью выполнения требований, указанных в пункте 4.1 ISO 9001:2000, и/или достижения целей в области качества;
2. сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

5.5 Ответственность, полномочия и коммуникация

5.5.1 Ответственность и полномочия

Изучите доказательства, которые показывают, что высшее руководство обеспечило, что ответственность и полномочия определены и доведены до сведения персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

Удостоверьтесь, что высшее руководство назначило одного из членов руководства, который вне зависимости от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия для:

1. обеспечения создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, необходимых для системы менеджмента качества;
2. предоставления отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения; и
3. гарантированного обеспечения распространения понимания требований потребителя по всей организации.

5.5.3 Распространение информации внутри организации

Ищите доказательство, которое иллюстрирует, что высшее руководство обеспечило, что соответствующие процессы коммуникации в организации созданы, и/или коммуникация имеет место быть в отношении результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Ищите доказательство, которое демонстрирует, что высшее руководство проводит анализ системы менеджмента качества организации в соответствии с запланированными интервалами для обеспечения ее пригодности, адекватности и результативности.

Убедитесь, что анализ включает в себя оценку возможностей для улучшений и/или потребности в изменениях в системе менеджмента качества, включая политику и цели в области качества.

Проверьте записи об анализе со стороны руководства.

5.6.2 Входные данные для анализа

Убедитесь, что входные данные для анализа со стороны руководства включают в себя информацию о:

1. результатах аудитов;
2. обратной связи от потребителей;
3. функционировании процессов и соответствии продукции;
4. статусе предупреждающих и корректирующих действий;
5. действиях, предпринятых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;
6. изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества; и
7. рекомендациях по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

Убедитесь, что выходные данные анализа со стороны руководства включают все решения и действия, относящиеся к:

1. повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
2. улучшению продукции по отношению к требованиям потребителя; и

3. потребностям в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Удостоверьтесь, что организация определила и/или обеспечила свои потребности в ресурсах для:

1. внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;
2. повышения удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Убедитесь, что организация может продемонстрировать, что персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, компетентен на основе соответствующего образования, подготовки, мастерства и опыта.

6.2.2 Компетентность, осведомленность подготовка персонала

Ищите доказательства, которые демонстрируют, что организация:

1. определяет необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
2. обеспечивает с подготовку персонала или предпринимает другие действия для удовлетворения этих потребностей;
3. оценивает результативность предпринятых действий;
4. обеспечивает осведомленность своего персонала об уместности и важности его деятельности и о том, каким образом он вносит свой вклад в достижение целей в области качества; и
5. ведет и сохраняет соответствующие записи по вопросам образования, подготовки персонала, его мастерстве и опыте.

6.3 Инфраструктура

Удостоверьтесь в том, что организация определила, обеспечила себя и/или поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции (смотреть ISO 9001:2000 раздел 6.3, характеристики, которые заключены в заголовке «Инфраструктура»).

6.4 Производственная среда

Убедитесь в том, что организация определила и управляет производственной средой, необходимой для достижения соответствия требований к продукции.

7 Реализация продукции

7.1 Планирование реализации продукции

Изучите доказательства, показывающие, что организация планирует и разрабатывает процессы, необходимые для реализации продукции.

Убедитесь, что планирование реализации продукции согласуется требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.

Удостоверьтесь, что при планировании организация подходящим для нее способом определила:

1. цели в области качества и требования к продукции;
2. потребности в создании процессов, документов и обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
3. требуемую для продукции деятельность по верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям, а также критерии приемки продукции;
4. записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы реализации и созданная в результате продукция отвечают требованиям.

Посмотрите на выходные данные (результаты) планирования реализации продукции и удостоверьтесь, наличествуют ли они в форме, приемлемой для принятых в организации методов работы.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Проверьте, как организация определяет:

1. требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
2. требования, не установленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования продукции, если оно известно;

3. законодательные и нормативные требования, относящиеся к продукции; и
4. любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Ищите доказательства, что организация анализирует требования, относящиеся к продукции.

Убедитесь, что анализ требований к продукции проведен до принятия на себя обязательства поставить продукцию потребителю.

Посмотрите, как организация обеспечивает, что:

1. требования к продукции определены;
2. расхождение между требованиями контракта или заказов и ранее высказанными требованиями устранены; и
3. организация способна выполнить определенные требования.

Проверьте записи результатов анализа и действий, являющихся следствием этого анализа.

В тех случаях, когда потребитель не предоставляет документально оформленных требований, выясните, каким образом организация получает подтверждение у потребителей этих требований до того, как принять их (к исполнению).

В тех случаях, когда требования к продукции изменяются, выясните, каким образом организация обеспечивает, что соответствующие документы были исправлены и/или персонал, которого это касается, был осведомлен об изменившихся требованиях.

7.2.3 Коммуникация с потребителем

Выясните, каким образом организация определила и/или внедрила результативные мероприятия для коммуникации с потребителями в отношении:

1. информации о продукции;
2. прохождении запросов, контрактов или обработки заказов, включая поправки в них; а также
3. обратной связи от потребителей, включая их жалобы.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Удостоверьтесь, что организация планирует и/или управляет проектированием и разработкой продукцией.

Проверьте, как в ходе планирования проектирования и разработки организация определяет:

1. стадии проектирования и разработки;
2. анализ, верификацию и валидацию, приемлемых для каждой стадии проектирования и разработки;
3. ответственность и полномочия для проектирования и разработки.

Проверьте, как организация управляет взаимодействием между различными группами сотрудников, участвующих в проектировании и разработке, чтобы обеспечить результативную взаимосвязь и/или четкое распределение ответственности.

Выясните, как подходящим способом обновляются выходные данные планирования по ходу проектирования и разработки.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Проверьте, как определяются входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, а/или записи ведутся и сохраняются.

Убедитесь, что входные данные для проектирования и разработки включают:

1. функциональные и эксплуатационные требования;
2. соответствующие законодательные и нормативные требования;
3. информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов (где это применимо); а также
4. другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Ищите свидетельства того, что входные данные для проектирования и разработки анализируются на предмет адекватности (достаточности).

Убедитесь, что требования для проектирования и разработки полные, однозначные и/или не противоречат друг другу.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Убедитесь, что выходные данные проектирования и разработки представлены в форме, дающей возможность их верификации по отношению к входным данным для проектирования и разработки, и утверждаются до выпуска.

Удостоверьтесь, что выходные данные проектирования и разработки:

1. соответствуют входным требованиям к проектированию и разработке;
2. предоставляют соответствующую информацию для осуществления закупок, производства и предоставления услуг;
3. содержат или ссылаются на критерии приемки продукции; а также
4. устанавливают характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

Проверьте, каким образом на соответствующих стадиях в соответствии с запланированными мероприятиями проводятся систематические анализы проектирования и разработки, чтобы:

1. оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;
2. идентифицировать любые проблемы и предложить необходимые действия.

Проверьте, что в состав участников анализов проектирования и разработки включаются представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки.

Проверьте записи результатов анализа проектирования и разработки и/или всех необходимых действий.

7.3.5 Верификация проектирования и разработки

Убедитесь, что верификация проводится в соответствии с запланированными мероприятиями для обеспечения того, что выходные данные проектирования и разработки соответствует входным требованиям к проектированию и разработке.

Проверьте записи результатов верификации и всех необходимых действиях.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Исследуйте, как осуществляется валидация проектирования и разработки для обеспечения того, что получаемая в результате продукция способна отвечать требованиям в отношении ее конкретного или предполагаемого использования, если оно известно.

Выясните, завершена ли валидация до поставки или применения продукции во всех случаях, когда это практически возможно.

Проверьте записи результатов валидации и всех необходимых действий.

7.3.7 Управление изменениями в проектировании и разработке

Удостоверьтесь, что изменения в проектировании и разработке идентифицированы, а/или записи по ним ведутся и сохраняются.

Ищите свидетельства, показывающие, что изменения в проектировании анализируются, верифицируются и/или валидируются, где это уместно, и/или утверждаются до внедрения.

Выясните, включают ли изменения в разработке и проекте оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Проверьте записи о результатах анализа изменений и всех необходимых действий.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Проверьте, как организация обеспечивает соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупке.

Удостоверьтесь, что тип и степень управления, применяемого к поставщику и закупленной продукции, зависят ее влияния на последующую реализацию продукции или на конечную продукцию.

Ищите свидетельства того, что организация оценивает и/или выбирает поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации.

Проверьте критерии выбора, оценки, повторной оценки поставщиков.

Проверьте записи о результатах оценки поставщиков и всех необходимых действиях, вытекающих из оценки.

7.4.2 Информация по закупкам

Проверьте, что информация по закупкам описывала продукцию, подлежащую закупке включая, где это уместно:

1. требования по утверждению продукции, процедуры, процессов и оборудования;
2. требования к квалификации персонала; а также
3. требования к системе менеджмента качества.

Разберитесь в том, как организация обеспечивает адекватность установленных требований закупке до сообщения их поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Выясните, как организация устанавливает и проводит проверки или другие виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке.

В тех случаях, когда организация или ее потребитель намерены осуществлять верификацию у поставщика, проверьте, что организация установила предполагаемые меры и/или метод верификации выпускаемой продукции в информации по закупкам.

7.5 Производство и предоставление услуг

7.5.1 Управление производством и предоставлением услуг

Удостоверьтесь, что организация планирует и осуществляет производство и предоставление услуг в управляемых условиях.

Удостоверьтесь, что управляемые условия включают в себя, в подходящей форме:

1. наличие информации, описывающую характеристики продукции;
2. наличие, при необходимости, рабочих инструкций;
3. использование подходящего оборудования;
4. наличие и использование устройств для мониторинга и измерений;
5. осуществление мониторинга и измерений; а также
6. осуществление деятельности по выпуску, поставке и деятельности после поставки.

7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

Убедитесь, что организация осуществляет процессы производства и предоставления услуг там, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями.

Выясните, как валидация процессов демонстрирует способность таких процессов достигать запланированных результатов.

Удостоверьтесь, что для таких процессов организация установила мероприятия в подходящей для нее форме, включающие:

1. установленные критерии для проведения анализа и утверждения процессов;
2. утверждение оборудования и квалификации персонала;
3. использование специфических методов и процедур;
4. требования к записям; а также
5. повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Проверьте, что, где это уместно, организация идентифицирует продукцию подходящими способами на всем протяжении процесса реализации.

Убедитесь в том, что организация идентифицирует статус продукции по отношению к требованиям, касающимся мониторинга и измерений.

Там, где прослеживаемость перемещения продукции является требованием, выясните, как организация управляет и ведет записи по однозначной идентификацией продукции.

7.5.4 Собственность потребителя

Разберитесь в том, как организация проявляет заботу о собственности потребителя в тех случаях, когда последняя находится под управлением организации или используется ею.

Как организация идентифицирует, верифицирует, защищает и/или сохраняет собственность потребителя, предоставленную для использования или для включения в состав продукции?

В случае, если собственность клиента утеряна, испорчена, или обнаружения того, что эта собственность стала непригодной для использования, каким образом потребителю сообщают об этом, а/или записи ведутся и сохраняются?

7.5.5 Сохранение продукции

Каким образом, основываясь на требованиях контракта и на законодательных требованиях организация сохраняет соответствие продукции в виде, удовлетворяющем требованиям, во время внутренней обработки и поставки к предусмотренному месту назначения?

Убедитесь в том, что это сохранение включает ее идентификацию, обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту (от возможных повреждений).

Убедитесь, что сохранение распространяется и на составные части продукции.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерениями

Как организация определяет, какой мониторинг и измерения будут проводиться, а также/или устройства для мониторинга и измерений, необходимые для предоставления доказательств соответствия продукции установленным требованиям?

Созданы ли в организации процессы, которые обеспечивают, что мониторинг и измерения могут быть проведены и/или проводятся способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерению?

Там, где необходимо обеспечить, чтобы результаты имели законную силу, измерительное оборудование:

1. прокалибровано или поверено ли в течение установленных периодов времени, или непосредственно перед использованием по образцовым эталонам, имеющим прослеживаемую связь с национальными или международными эталонами? Если таких эталонов не существует, какая имеется база, используемая для калибровки или поверки и ведутся ли записи?
2. настраивается и, при необходимости, повторно настраивается ли?
3. идентифицировано ли таким способом, который позволяет определить статус калибровки?
4. защищено ли от регулировок, которые могли бы привести к получению необоснованных результатов измерений?
5. защищено ли от поломок и повреждений при обращении с ним, техническом обслуживании и хранении?

Выясните, как организация оценивает и/или регистрирует законную силу результатов сделанных ранее измерений, если обнаружится, что оборудование не соответствует требованиям.

Удостоверьтесь, что организация предпринимает соответствующие действия по отношению к такому оборудованию и всей измеренной с его помощью продукции.

Проверьте записи о результатах калибровки и поверки.

Если при проведении мониторинга и измерений установленных требований используются компьютерные программные средства, каким образом подтверждается способность удовлетворять предполагаемому применению?

Выясните, каким образом подтверждается способность компьютерного программного обеспечения удовлетворять предполагаемому применению до начала его применения и, при необходимости, повторно подтверждается.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Каким образом организация планирует и внедряет необходимые процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, чтобы:

1. продемонстрировать соответствие продукции?
2. обеспечить соответствие системы менеджмента качества?
3. постоянно повышать результативность системы менеджмента качества?

Убедитесь, что процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения включают в себя определение подходящих методов, в том числе, статистических техник, а также степень их применения.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

В качестве одного из способов измерения того, как функционирует система менеджмента качества, как организация проводит мониторинг информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация его требования?

8.2.2 Внутренний аудит

Удостоверьтесь, что организация проводит внутренние аудиты через запланированные интервалы времени, чтобы установить, что система менеджмента качества:

1. соответствует ли запланированным мероприятиям, требованиям ISO 9001:2000 и/или требованиям к системе менеджмента качества, установленным самой организацией;
2. результативно ли внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Составляется ли программа аудита с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов?

Определены ли критерии, область, частота и/или методы проведения аудита?

Удостоверьтесь в том, что отбор аудиторов и проведение аудитов обеспечивают объективность и беспристрастность процесса аудита.

Удостоверьтесь в том, что аудиторы не проводят аудит своей собственной работы.

Определены ли ответственности и требования к планированию и проведению аудита, к отчетности о его результатах, а также/или к ведению и сохранению записей, в документированной процедуре? Ищите свидетельства того, что руководство, несущее ответственность за подвергаемую аудиту область деятельности, обеспечивает, что предпринимаются действия по устранению выявленных несоответствий и вызвавших их причин.

Проверьте последующие действия. Включают ли они в себя верификацию принятых мер и отчетность о результатах верификации?

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Выясните, как организация применяет подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества.

Удостоверьтесь, что методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов системы менеджмента качества демонстрируют способность процессов достигать запланированных результатов.

В тех случаях, когда запланированных результатов не достигаются, предпринимаются ли корректирующие действия, подходящим образом, для обеспечения соответствия продукции?

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Удостоверьтесь, что организация проводит мониторинг и измерение характеристик продукции для верификации того, выполнены ли требования к продукции.

Выясните, как на соответствующих стадиях процесса реализации продукции в соответствии ли с запланированными мероприятиями осуществляется мониторинг и измерение характеристик продукции для верификации того, выполнены ли требования к продукции.

Ведутся и сохраняются ли доказательства соответствия критериям приемки?

Указано(ы) ли в этих записях лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции?

Убедитесь, что выпуск продукции и предоставление услуги не осуществляются до тех пор, пока все запланированные действия не будут успешно завершены. Есть ли свидетельства утверждения (санкции) выпуска продукции и предоставления услуги соответствующих должностных лиц и, где это применимо, потребителем?

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Удостоверьтесь, что организация обеспечивает, что продукция, которая не соответствует требованиям к ней, идентифицируется и находится под управлением в целях предотвращения ее неумышленного (случайного, непреднамеренного) использования или поставки.

Каковы методы и средства управления, а также соответствующие ответственности и полномочия в отношении работы с несоответствующей продукцией? Определены ли они в документированных процедурах?

Удостоверьтесь, что организация поступает с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

1. предпринимает действия по устранению обнаруженного несоответствия;
2. санкционирует ее использование, выпуск или приемку при наличии разрешения на отклонение от соответствующих уполномоченных лиц и, где это применимо, потребителя;
3. предпринимает действия, направленные на предотвращение ее первоначально предполагаемого использования или применения.

Проверьте записи о характере несоответствий стандартам и всех последующих принятых в связи с этим действиях, включая получение разрешения на отклонение.

Убедитесь, что когда несоответствующая продукция исправлена, она подвергается повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям.

Когда несоответствующая продукция выявляется после поставки или начала ее использования, какие действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, предпринимает организация?

8.4 Анализ данных

Разберитесь в том, как организация определяет, собирает и/или анализирует соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и

оценки того, где может осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества.

Выясните, включают ли в себя данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества, данные, получаемые в результате мониторинга и измерения, а также полученные из других соответствующих источников.

Предоставляет ли анализ данных информацию, относящуюся к:

1. удовлетворенности потребителя;
2. соответствию требованиям к продукции;
3. характеристиках и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
4. поставщикам.

8.5 Постоянное улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Как организация постоянно повышает результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также/или анализа со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация предпринимает действия, чтобы устранить причину несоответствия для предупреждения их повторного возникновения?

Корректирующие действия соответствуют последствиям выявленных несоответствий?

Определяет ли документированная процедура требования по:

1. анализу несоответствий (включая жалобы потребителей)?
2. установлению причин несоответствий?
3. оценке необходимости в действиях, обеспечивающих исключение повторного возникновения несоответствий?
4. определению и осуществлению необходимых действий?
5. записям результатов предпринятых действий?
6. анализу предпринятых корректирующих действий?

8.5.3 Предупреждающие действия

Проверьте, как организация определяет действия по устранению причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления.

Соответствуют ли предупреждающие действия возможным последствиям потенциальных проблем?

Документированная процедура определяет требования к:

1. установлению потенциальных несоответствий и их причин?
2. оценке необходимости в действиях по предупреждению появления несоответствий?
3. определению и осуществлению необходимых действий?
4. записям результатов предпринятых действий?
5. анализу предпринятых предупреждающих действий?

Другие формы вопросника

Еще один вид вопросника — вопросник по подразделениям, который можно подготовить для любой функции или процесса внутри организации.

На рисунке 6.5 приведен такой тип вопросника для аудиторского исследования от бизнес-целей до непосредственных видов деятельности подразделения.

На рисунке 6.6 дан вопросник для аудиторского исследования основного бизнес-процесса (освоение новой продукции). Прослеживание от понимания логического обоснования решения на принятие запроса на новую продукцию до определения ответственностей (ответственных), связанных с процессом освоения новой продукции.

На рисунке 6.7 показано, как аудитор может разработать вопросы в отношении простой процессной модели входных и выходных данных, ресурсов и управляющих действий.

Рисунок 6.8 относится к более общим вопросам, связанным с основным бизнес-процессом.

(Обратите внимание, что аббревиатура *NCR* в этих вопросниках установлена для отчета о несоответствиях в продукции).

Краткие итоги по вопросникам

Что очевидно, так это то, что вопросники - это вещи сугубо индивидуальные. В них часто объединены общие вопросы и вопросы, основанные на критериях, по процессам и функциям.

Часто в беседах с представителями компании, проходящей аудит, аудиторы не пользуются в точности формулировками, как они записаны в вопросниках. Формулировка вопроса больше определяется обстоятельствами и способностью к реагированию аудируемого.

Несомненно одно: последующий вопрос во время аудита определяется ответом на предыдущий, а не очередным вопросом по вопроснику. Хотя вопросники могут являться хорошими вспомогательными материалами, обеспечивающими глубину и неразрывность аудита, должна быть проявлена забота (осторожность) для обеспечения того, чтобы они не подавили естественность процесса.

Много споров возникает вокруг того, следует ли аудитору посылать аудируемому анкеты-вопросники заранее. Подумайте сами: если бы вы знали все вопросы экзамена заранее, еще до того, как предстать перед экзаменатором, как по-вашему, могли бы вы провалиться?

примерный вопросник № 1					
Аудит № 1 Место проведения: Компания XYZ, коммерческие продажи Дата: 2/3/01					
Аудитор: Дж. Булл			Аудируемый: Аманда Хелс		
№	Ссылка	Вопрос	Что выяснено	NCR	Комментарии
1	7.2.1	Как организация отслеживает требования клиентов?			
2	7.2.1	Можете ли вы показать мне, к примеру для контракта № 68, что организация рассмотрела законодательные и нормативные требования?			
3	7.2.1	В описании вашего процесса, связанного с потребителем, вы ссылаетесь на информацию о стандартах на продукцию? Каким образом эта информация доводится до сведения персонала по продажам и технического персонала?			
4	7.2.3	Как вы используете обратную связь от потребителя, включая жалобы потребителя для усовершенствования этого процесса?			
5	8.2.1	Как организация проводит мониторинг информации, относящейся к восприятию потребителем относительно уровня предоставления услуг?			
6	8.2.1	Как анализируются данные о восприятии потребителей и каким образом расставляются приоритеты для дальнейших действий?			

Рис. 6.5 Вопросы по деятельности подразделений

примерный вопросник № 2					
Аудит № 1 Место проведения: Компания XYZ, процесс разработки новой продукции Дата: 2/3/01					
Аудитор: Дж. Булл			Аудируемый: Дж. Бентон		
№	Ссылка	Вопрос	Что выяснено	NCR	Комментарии

1	8.4	Каким образом потребители и анализ рынка оказывают влияние на принятие решений руководством по разработке новой продукции?			
2	8.5.3	Во время разработки новой продукции, как организация идентифицирует риски и ограничения?			
3	5.6.3	Исходя из результатов анализа со стороны руководства, каким образом определяются цели и задачи по улучшению продукции в связи с требованиями потребителя? И что из себя представляет процесс, с помощью которого эти требования согласовываются для проектов разработки новой продукции?			
4	7.3.1	Каким образом определяются ответственности и приоритетные виды деятельности для членов команды по проекту?			
5	7.3.1	Как организация обеспечивает, чтобы командам по освоению новой продукции предоставлялись адекватные ресурсы?			
6	6.2.2	Какая компетентность членов команды по проекту соответствует уровню работы, которую предстоит выполнить?			

Рис. 6.6 Вопросы для основного бизнес-процесса.

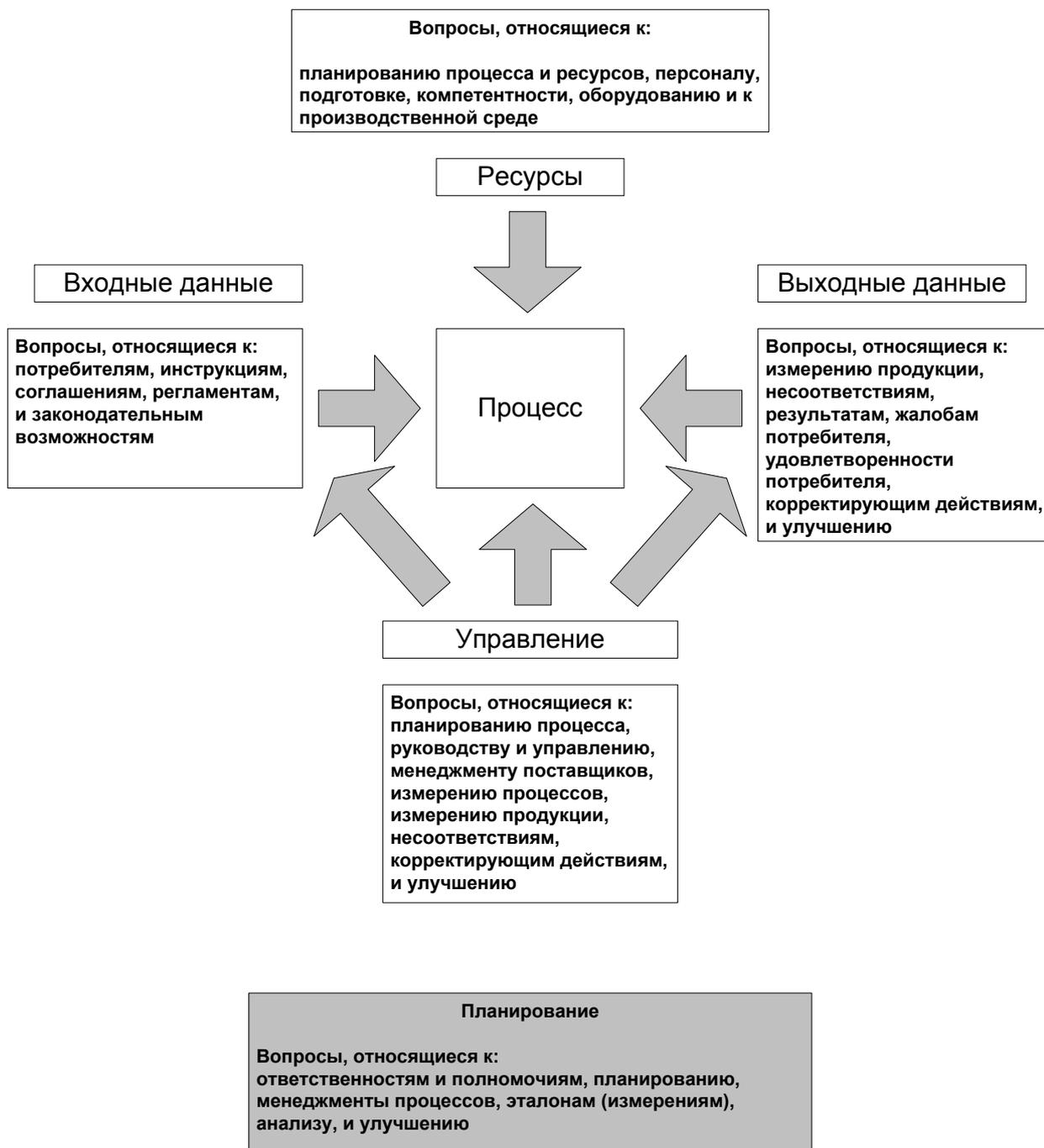


Рис. 6.7 Вопросы, основанные на простой процессной модели

Аудит № 1 Место проведения: Компания XYZ, менеджмент бизнес-процессов					
Дата: 2/3/01					
Аудитор: Дж. Булл			Аудитируемый: Т. Чэдвик		
№	Ссылка	Вопрос	Что выяснено	NCR	Комментарии
1		Попросите дать общий обзор процессного подхода.			
2	4.1.b	Как идентифицируются взаимосвязи между процессами, осуществляется их менеджмент и улучшение, принимаются решения?			
3	4.1.c	Как управляются процессы? (Для примера,			

		процедуры, спецификации.)			
4	5.4.1	Есть ли какие-либо цели в области качества, относящиеся к конкретному процессу?			
5	8.1	Как измеряется достижение целей?			
6	8.2.3	Как измеряются процессы?			
7	8.2.3/4	Изучите результаты мониторинга процессов и продукции ,чтобы определить, выполняются ли требования.			

Рис. 6.8 Общие вопросы по процессам.

При подготовке вопросника любого типа придерживайтесь логической последовательности:

1. Прочитайте и разберитесь в действующей документации (например, руководство, стандарт, процедуры, контракт)
2. Определитесь с приоритетами в контексте целей и области распространения аудита.
3. Определитесь с тем, что вы хотите узнать.
4. Составить вопросы, которые дадут вам возможность получить эту информацию.

Вопросы следует ставить в краткой форме, сфокусированно и расставлять в логичной последовательности; не следует перепрыгивать с начала в конец процедуры, затем в середину. Это запутывает аудируемого.

Хотя аудитор и использует вопросник, чтобы обеспечить всеобъемлющий охват областей, которые будут подвергаться исследованию, он или она должны устанавливать реальные временные ограничения - спросите себя: «А успеем ли мы обсудить все эти вопросы за отведенное на аудит время?» Слишком многие аудиторы пишут себе слишком много вопросов. Вопросы должны быть простыми, и вне зависимости от того, что написано в вопроснике, они должны разговаривать с аудируемыми на их языке. Плохие аудиторы задают вопросы, которые слишком длинны и многословны вокруг пунктов и фраз стандарта. Вопросник — это путевая карта, а не железнодорожная колея: от него можно временно отклониться, если выявляется что-то стоящее для поисков.

И последнее, помните о том, что во время заключительной встречи и написания отчета крайне важно, чтобы аудитор смог выяснить происхождение и отметить свои находки. Вопросник должен обеспечить вас возможностью обратиться к:

- номеру вопроса;
- разделу или пункту требования;
- заданному вопросу;
- полученному ответу, включая все ссылки (например, записанные пункты, даты, имена людей, номера оборудования, номера механизмов, номера партий продукции); а также
- принятым решениям (соответствие/несоответствие, результативно/нерезультативно, направление или область для улучшения).

ПОЧЕМУ ЭТА ГЛАВА НЕОБХОДИМА

Печально, но это правда: слишком многие аудиторы механически подходят к своей работе. Они выучили требования стандарта ISO 9001:2000 наизусть и задают одни и те же вопросы одним и тем же должностным лицам и получают одни и те же ответы неизвестно с какого времени, чтобы вспомнить. В результате они утратили способность развивать пять основных навыков:

- задавать вопросы
- выслушивать ответы
- оценивать ответы
- принимать решения
- распределять время

Их самый серьезный недостаток в том, что они утратили желание или способность слушать ответы и затем оценивать их прежде, чем принимать решения. Но в проведении аудита есть человеческая сторона, и применение корректного подхода гораздо более эффективно, чем просто оставаясь клиническим исследователем.

ПОЛУЧЕНИЕ РЕАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Вопросы, записанные в вопроснике, должны быть вот сейчас заданы аудируемому — зачастую нервничающему. Не всегда страх вызывает аудитор — часто это состояние провоцируют руководящие лица компании, проходящей аудит. Они вполне могут сказать своим подчиненным, проходящим аудит: «Не болтай лишнего; не говори о том, о чем не спрашивают; не выкладывай аудиторам то, о чем тебя не просят» - или еще что-нибудь в том же духе. Не удивительно, что после такого напутствия аудируемые нервничают; они ожидают, что столкнутся с каким-то людоедом.

Аудитор должен дать возможность аудируемому успокоиться. Можно начать с неформальных, «давайте поближе познакомимся», вопросов, потом уже переходить непосредственно к сути дела, но при этом аудируемый не должен чувствовать, что его допрашивают. Важно смягчать вопросы, используя обычные в обиходе слова, чем пользоваться жаргоном стандарта. Также полезно чередование начала вопросов – к примеру:

Что...

Почему...

Где...

Когда...

Кто...

Как...

Но для аудиторов для достижения сути дела способ – функция следующего вопроса: «Покажите мне». И здесь дело не в недоверии или подозрении, нет, просто роль аудитора в том и состоит: убедиться, что существуют объективные доказательства, демонстрирующие соответствие определенным требованиям.

СОВРЕМЕННЫЙ ПОДХОД

Хороший аудитор разряжает атмосферу напряженности вопросами типа: «Как давно вы работаете здесь?». Они усваивают тон человека хотя и любознательного, но не запугивающего. Агрессивность аудитора почти всегда включает в человеке, с которым он разговаривает, защитные механизмы и полезного разговора не получается. Агрессивность аудитора нельзя оправдать никакими мотивами. Это чистой воды непрофессионализм.

Современный подход имеет тенденцию к фокусированию скорее на том, *почему*, а не *как* что-то делается. Для этого аудиторы задают гипотетические вопросы: «а что – если бы», чтобы исследовать надежность и устойчивость процесса.

Зная предмет своих поисков, хорошие аудиторы не позволяют увести себя в сторону пространными или уклончивыми ответами. Они спросят о том, что его интересует, еще раз, задаст вопрос другими словами, будет выяснять все детали до тех пор, пока не получит удовлетворяющий его ответ.

Метод, который, к сожалению, малоиспользуемый в современном подходе — это немой вопрос; аудитор ничего не говорит, он просто молча ждет. С чувством дискомфорта аудируемый отвечает на незаданный вопрос, и тем самым инициирует вслед дополнительный вопрос аудитора. Этот подход зачастую является в высшей степени выявляющим. (Возможно, именно поэтому менеджеры так настойчиво внушают своим подчиненным никогда не разбрасываться информацией!).

ДОСТУП К НУЖНЫМ ЛЮДЯМ

Важно, чтобы аудиторы проводили соответствующее количество времени среди руководящего персонала. Это позволит им сформировать понимание логического обоснования тех или иных подходов и уровня обязательств по внедрению системы в реальную жизнь.

Здравый смысл подсказывает, что во время детального планирования аудита, открывающей аудит встречи, даже в начале каждой беседы аудитору сперва стоит убедиться, что аудируемый – именно тот человек, с которым и нужно проводить обсуждение (название должности нередко может просто ввести в заблуждение). Аудируемые обычно считают что аудиторы – эксперты в данном вопросе, что он или она знает ответ, и поэтому, когда аудитор задает вопрос, сотрудник считает своей обязанностью дать хоть какой-нибудь ответ; вместо того, чтобы сказать «Я не знаю», он дает ответ, который может оказаться неправильным. Плохой аудитор тут же ставит себе галочку в графе «несоответствия». Хороший аудитор не будет задавать вопрос не тому человеку.

У руководящего персонала уже имеются навыки ведения дел с аудиторами и, несмотря на то, что они разговаривают, на деле оказывается, что по сути они ничего и не сказали; более того, они просто пытаются пустить аудитору пыль в глаза научными выкладками, или техническими подробностями, или рассказами о планах не будущее. Протокол требует от аудиторов начинать работу с руководящего персонала, пусть даже всего лишь с формальной фразы: «Доброе утро». Но узнать правду или, что более подходяще, реальность аудитор сможет только пообщавшись с теми людьми, которые, собственно, и выполняют работу. Они могут оказаться не такими опытными в общении с аудиторами как руководящий состав в предоставлении политически корректных ответов. Так что нужно идти разговаривать с «солдатами». «Генералы», конечно, знают план, но зачастую они находятся слишком далеки от окопов.

В разговоре с теми, кто непосредственно выполняет работу, аудиторам очень важно не сыпать ссылками на параграфы или употреблять жаргон стандарта ISO 9001:2000. Им следует разговаривать с людьми на простом, понятном им языке, повторять и перефразировать вопросы и объяснить, почему задаются вопросы. В шумной обстановке часто бывает необходимо повторять вопросы.

Если все хорошо (основываясь на примере), аудитору следует это отметить и похвалить сотрудников. Система, удовлетворяющая требованиям и работающая результативно заслуживает того, чтобы с этим поздравить; это не повод расстраиваться как считают многие аудиторы.

Очень важно правильно составить вопросы, но более важно их правильно адресовать. Многие аудиторы совершают ошибку, расспрашивая управляющего директора компании о документообороте или рабочего цеха о формировании политики качества. В случае с управляющим директором реакцией скорее всего будет легкое раздражение, в случае с рабочим — недоумение и растерянность.

Чрезмерно активные сопровождающие

Печально, но факт: самыми ужасными сопровождающими оказываются именно профессионалы в области качества и представители руководства, непосредственно разрабатывавшие систему. Последние год или два они провели расписывая процедуры, согласовывая каждый шаг с более высшим руководством, внедряя систему, и вот теперь аудиторы находят подход к тем, кто собирается что-то сказать или сделать все не так как надо. Волнение охватывает эскорт и, каждый раз, когда аудитор задает вопрос аудируемому, эскорт перехватывает его ответ. Сопровождающий не может оказать в этом помощь, но аудитор должен остановить сопровождающего и напомнить ему о правилах игры. В обязанности сопровождающего входит:

- представить аудитора и объяснить сотрудникам его задачу;
- убедиться, что аудитор разговаривает с нужным ему человеком;
- прояснить какие-то вопросы, не совсем ясные той или другой стороне; а также
- согласовать результаты изысканий.

Роль сопровождающего важна сама по своей сути, и в случае возникновения помех аудиту необходимо напомнить ему об этом, если он пересек черту.

Иногда случается, что сопровождающий через какое-то время растворяется и оставляет аудитора одного; в этом случае искушение начать изучение документов или файлов искусственно сдерживается. Хороший аудитор подождет какое-то время и, если временной интервал неприемлемо затягивается, аудитор будет стремиться войти в контакт с представителем руководства, чтобы вернуть сопровождающего или был назначен новый. Следует иметь перестраховку, при которой такое событие не будет повторяться, и сделать замечание по поводу инцидента в случае, если другие члены команды аудита столкнулись с той же проблемой.

Выбор свидетельств

Выбор документов, записей, отчетов, единиц продукции можно производить на глубоко научной основе, используя таблицы выборки, но это уже перебор. Какой бы метод не использовался для выбора, существуют риски, например, как следующие:

- выборка слишком мала;
- выборка не характерна (показательна, представительна);
- выборка показывает, что все хорошо, когда на самом деле все плохо;
- выборка показывает, что все плохо, когда на самом деле в целом все хорошо;

Правила выборки очевидны:

- Определите соответствующие размеры выборки на стадии детального планирования аудита; основой здесь может послужить, например, известная частота транзакций, или же простое решение рассмотреть пять или десять свидетельств того или иного события.
- Просмотрите определенное заранее количество примеров (число выборки), не больше и не меньше, если, конечно, нет веских оснований изменить это решение. Просмотр большего количества примеров (выборки), когда ничто в худшем смысле не внушает аудируемому мысль, что аудитор в отчаянии в поиске несоответствия.
- Отбирайте примеры самостоятельно, чтобы избежать необъективности (предвзятости).

Большинство аудируемых не могут понять, откуда у аудитора особая способность всегда спрашивать именно эту пропущенную (утраченную, отсутствующую) запись или именно об этом единственном некалиброванном приборе. Теперь можно открыть им правду: это все благодаря святому покровителю аудиторов, Святому Мерфи. Перед началом любой аудиторской проверки аудитору следует произнести следующую молитву:

Дорогой Святой Покровитель аудиторов,
сделай так, чтобы, если что-то произошло не так,
даже если это случилось всего однажды,
мне удалось бы это обнаружить,
но дай мне такта при этом не улыбаться!

Действуя в соответствии с правилами выборки и повторяя эту молитву аудиторы могут быть спокойны относительно результативности своей работы.

Что делает хорошим аудитором?

Вот список для тех, кто хочет стать хорошим аудитором. Список желательных качеств длинный, может быть, он вас расстроит, но все-таки... Итак, хороший аудитор должен быть:

представительным (привлекательным); любознательным; ориентированным на систему; объективным; хорошим планировщиком; настроенным на проблемы (а не на их разрешение); хорошим исследователем; хорошим писателем и оратором; способным к сотрудничеству; способным задавать вопросы; конструктивным; хорошим слушателем; способным расставлять приоритеты; гибким; дипломатичным; самодисциплинированным; честным; терпеливым; способным четко говорить и ясно изъясняться (артикулированным); трудолюбивым; профессионалом; способным к аналитическому мышлению; внимательным; готовым принять тот факт, что, возможно, он будет не слишком популярен; человечным.

Что делает плохим аудитором?

Список качеств, присущих плохому проведению аудита, может быть столь же длинным, но аудитор, который знает свои слабые стороны, может начать их улучшение:

пристрастие к спорам и дискуссиям; неорганизованный (недисциплинированный); нечестный; неопределенный в мнениях; неспособный слушать и услышать; нетерпеливый; некоммуникабельный; неэнергичный; неумеющий строить хорошие взаимоотношения с людьми; непрофессиональный; безразличием к своему делу; привычкой выносить поверхностные суждения; желанием понравиться всем.

ВОПРОС ЭТИКИ

Безусловно, моральный склад характера аудитора должен быть безупречным. Поведение команды аудиторов должно соответствующим и профессиональным. Есть риск, что в тех или иных условиях, находясь в рамках той или иной культуры, могут быть предложены финансовый или другие способы убеждения, чтобы повлиять на решения. Если у кого-либо из членов группы аудиторов возникают подозрения в том, что подобные предложения могут быть сделаны, необходимо досконально выяснить, насколько эти подозрения оправданы и затем четко, недвусмысленно дать понять, что такой подход неприемлем. Тем, кто заказывает аудит, может быть интересно об этом узнать. Но здесь нужна большая осторожность – аудитору потребуется мужество, чтобы заявить о попытках подобного подхода к аудиту без веских доказательств и свидетелей. Вот здесь и начинаются «недопонимания».

Чтобы избежать подобных трудностей, аудиторы должны работать честно (смотрите кодексы аудитора Международного Регистра Сертифицированных Аудиторов и Международной Ассоциации по Сертификации Аудиторов и Обучения). Это может включать в себя декларирование конфликтов интересов, уважение конфиденциальности, и, подход не компрометировать себя, организацию, которую они представляют, или аудируемого. В случае жалоб весьма важно аудитору опереться на результаты своих изысканий – и это еще одна причина сохранения тщательных и аккуратных записей

В интересах всех аудиторов действовать в ходе аудита в профессиональной и доверительной манере. Аудиторам стоит быть внимательными, чтобы не пасть жертвой своих собственных предубеждений и заблаговременно вынесенных оценок. Хороший аудитор начинает работу с открытым умом, открытой душой и основывается в своих выводах только на свидетельствах.

ЧТО МОЖЕТ ПОЙТИ НЕ ТАК, ГОВОРЯ ПО ЭТИКУ

Иногда аудиторы по ходу своей работы обнаруживают доказательства неких действий, выглядящих неэтично. К примеру, аудитор может обнаружить, что организация занимается одним или несколькими из нижеследующих видов деятельности. В любом из этих случаев является обязательным, чтобы аудитор не шел на компромисс с самим собой. Следует немедленно

связаться с ответственным лицом(и), который уполномочен на действия в отношении проведения аудита.

К неэтичным действиям могут относиться, например:

дискриминация по отношению к каким-либо сотрудникам; использование детского труда; загрязнение окружающей среды; торговые отношения с правительствами тех стран, которым объявлено эмбарго или против которых приняты санкции; сношения с деспотичными режимами; бездоказательные заявления относительно производимой продукции; включение в производство элементов порнографии; эксплуатация бедных и угнетенных; жестокое обращение с животными; производство предметов или веществ, вредных для здоровья; попытки дать взятку аудиторам.

ЗАЧЕМ НУЖНО ПЕРВОЕ СОВЕЩАНИЕ

Большинство подобных совещаний проходят гладко, без каких-либо эксцессов, особенно в тех случаях, когда все предварительные приготовления и детальное планирование было исполнено на должном профессиональном уровне. Успех первой встречи будет еще большим, если аудиторы провели предварительный аудит или если стороны уже знают друг друга.

Во время этой встречи повестка дня обычно следующая:

- представление
- определение целей
- окончательное утверждение программы и административных мероприятий
- утверждение процесса обратной связи по результатам
- назначение времени итогового совещания и утверждение списка присутствующих
- вопросы

На первом совещании обычно проговариваются и выясняются все те вопросы, которые необходимо понять обеим сторонам.

ПОДГОТОВКА ПЕРВОГО СОВЕЩАНИЯ

Для подготовки первого совещания аудиторам стоит воспользоваться следующей памяткой:

- собрать все необходимые документы:
- вопросники
- список присутствующих
- визитки
- блокнот для записей
- повестка дня совещания
- программа аудита
- стандарт
- документация системы качества компании
- переписка между двумя сторонами (особенно относящаяся к области и целям)
- презентационные материалы
- отчеты по предыдущим аудитам и несоответствиях
- документация по контракту
- схема организационной структуры и список имен
- убедитесь, что имеете хорошее представление о проверяемой организации (например, через ее финансовые отчеты, посещение ее сайта в интернете, просмотра корпоративных видеоматериалов). Опять-таки, лучшей подготовкой будет предварительный аудит.
- Подтвердите аудит за 24 часа до его начала.

ПРИБЫТИЕ НА СОВЕЩАНИЕ

Аудиторам необходимо помнить, что это — деловая встреча, поэтому подчиняется обычному протоколу деловой встречи. Необходимо предварительно подготовить повестку дня, четко определить роли и обязанности, наконец, нужно четко контролировать время.

Команде аудиторов следует прибыть на встречу заблаговременно, ознакомиться с планировкой комнаты. Если это возможно, группе следует сидеть вместе.

Будьте готовы получить визитные карточки нескольких человек, но когда группа наконец рассядется, повторите имена присутствующих и запишите их на лежащем перед вами листе бумаги, в соответствии с тем, как люди сидят.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

Поблагодарите принимающую сторону за то, что она пригласила аудиторов, и уверьте их, что группа будет предельно добросовестна. Опишите, чем вы собираетесь заниматься (например, аудит на адекватность, предварительный аудит).

Важно, чтобы все присутствующие имели возможность представиться и описать свою роль в процессе аудита или ответственность в организации. Иногда проверяемая сторона приглашает наблюдателя (например, своего консультанта), и в этом случае важно четко оговорить «правила игры», которым его работа подчиняется. У аудиторов тоже могут быть свои наблюдатели - например, люди, обучающиеся аудиту - и их место и роль тоже следует объяснить. Главный аудитор также должен проговорить, что согласно протоколу именно главный аудитор председательствует на совещаниях, и подтвердить со главного менеджера, что это приемлемо. Объясните, что это краткое совещание!

ЦЕЛЬ

Главный аудитор следует подтвердить область распространения и цель аудита и еще раз оговорить обеспечение конфиденциальности находок в ходе аудита. Целесообразно прояснить содержание стандартов и документов по контракту, поскольку проверяемая сторона вполне могла пригласить многих менеджеров только для того, чтобы произвести впечатление. Поскольку между подачей заявки на аудит и его началом могло пройти несколько недель, или в худшем случае несколько месяцев, было бы неплохо подтвердить статус документов по системе качества.

РАБОТА НАД ПРОГРАММОЙ АУДИТА И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

Вне зависимости от того, насколько тщательной была подготовка, аудируемая сторона на первом совещании почти наверняка попросит внести какие-то изменения в программу аудита. Согласиться с этим не означает пойти на уступки в отношении области распространения аудита или его целей; старайтесь быть настолько гибкими, насколько возможно. Не соглашайтесь на изменения без того, чтобы понять причину такой просьбы.

По мере того, как вы продвигаетесь по вопросам программы аудита, убедитесь, что соответствующий аудитор контактирует взглядом с нужным менеджером или одним из ваших сопровождающих.

Обсудите административные мероприятия, особенно такие, как обеденные перерывы (они не должны быть слишком длинными). Убедитесь, что группа получила в распоряжение совещательную комнату и имеет доступ к необходимым офисным средствам (например, телефону, факсу, копиру).

Обсудите возможность использования фотокамеры для фиксации нарушений, существенных для проверки (например, текущих труб или поврежденной продукции).

Если аудиторская группа запланировала визит во время ночной смены или ранней утренней, важно понять, кто будут в этом случае ваши контактные лица, и какие дополнительные мероприятия по вопросам безопасности или охраны стоит выполнить.

В дополнение к сказанному получите подтверждение доступа аудиторов во все необходимые зоны и ко всем необходимым записям. Никаких сюрпризов, когда или первое, или второе внезапно оказывается недоступным, возникать не должно.

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ

Следует подтвердить функции сопровождающих лиц и получить согласие наиболее старшего из руководства проверяемой стороны на правила, определенных главным аудитором.

Следует запастись временем на объяснения того, что произойдет, *если*, а не *когда*, будет обнаружено несоответствие. В относительно долгих по времени аудитах, помимо согласия с фактом несоответствия со стороны сопровождающих лиц или менеджеров в подразделениях, может понадобиться проведение ежедневных кратких встреч с представителем руководства.

Наконец, главный аудитор должен описать классификацию нарушений и возможные последствия каждого из них.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОГО СОВЕЩАНИЯ

Аудиторская группа в следующий раз увидит всех собравшихся на первом совещании, скорее всего, на заключительном совещании. Имеет смысл определить заранее дату и время этого совещания, а также его длительность и цель. (Его цель — сообщить о собранных свидетельствах аудиторов и дать рекомендации - никаких сертификатов выписано не будет!)

Объясните, что нет никакой надобности для менеджеров приезжать с удаленных площадок только ради того, чтобы поприсутствовать на этом совещании, если только они сами или их организация не решат, что это необходимо.

РАССМОТРЕНИЕ ВОПРОСОВ

На первом совещании следует отвечать на вопросы по процессу аудита и не следует - на вопросы, касающиеся интерпретации стандарта. Руководство аудируемой стороны обычно хочет знать, что оно должно делать во время аудита, так что беглое ознакомление со следующим списком поможет разрешить их предположения. Высшее руководство должно:

- предоставить доказательства своего участия в разработке и внедрении системы качества (например, определение политики и целей) и руководства бизнесом способом, согласующимся с принципом качества о лидерстве;
- предоставить доступ к записям, относящимся к анализу со стороны руководства;
- быть доступными во время аудита, чтобы участвовать в интервью и ежедневных встречах, если таковые окажутся необходимыми, разрешать проблемы, если они возникнут; и
- быть доступными на время первого и заключительного совещаний.

ЧТО МОЖЕТ ПОЙТИ НЕ ТАК

Мы уже говорили выше, что в большинстве случаев первая встреча проходит без инцидентов, но иногда что-то может пойти не так. Вот список потенциальных проблем, который позволит вам узнать о непредвиденных обстоятельствах (все взяты из опыта автора):

- Совещания начинаются с опозданием.
- Отсутствуют ключевые лица проверяемой стороны;
- Присутствуют все сотрудники компании.
- Вас просят не проводить аудит определенной области, поскольку знают, что она проблемная.
- Вас просят изменить границы область распространения аудита.
- Вам сообщают, что вы здесь нежелательны.
- Вам пытаются дать взятку.
- С кем-то случается сердечный приступ во время совещания.
- Система качества переписана полностью.
- Компания находится в состоянии серьезного трудового конфликта.
- Совещание многократно прерывают.
- Когда аудиторы входят в комнату, менеджмент компании выстраивается в шеренгу.
- Компания просит сократить двухдневный аудит до одного дня, поскольку на следующий день завод закрывается.
- На совещание приглашены потребители компании.
- Компания возражает против кандидатуры одного из членов аудиторской группы.

Готов спорить, что прочитав это, вы радуетесь, что большинство первых совещаний проходит без инцидентов!

ПОМНИТЕ, ЗАЧЕМ ВЫ ЗДЕСЬ

Прежде, чем мы будем говорить о механизмах процесса аудита, полезно будет вспомнить о том, зачем вы вообще проводите аудит. Цель – в том, чтобы получить объективные свидетельства и тем самым установить, удовлетворены ли цели аудита. В первую очередь - внедрена ли система, результативна ли она, есть ли области для улучшения, и, как результат аудита, может ли команда аудиторов дать положительные рекомендации по выдаче сертификата организации.

Объективные свидетельства получают в ходе бесед с сотрудниками компании, задавая вопросы «что, где, когда, кто, как, почему»; ну и самое главное, конечно «Покажите!» При этом последнее возникает не в результате недоверия или подозрительности - просто у аудитора такая роль - принимать решения на основе объективных свидетельств, а не на основе устных свидетельств.

Объективные доказательства можно получить также путем

- изучения документов
- изучения отчетов
- верификации продукции
- верификации оборудования

Протокол аудита не допускает привлечение поставщиков или потребителей организации к процедуре аудита на соответствие стандартам качества ISO 9001:2000.

СТИЛЬ ПОСТАНОВКИ ВОПРОСОВ

Одной из профессиональных издержек можно считать развитие у многих аудиторов так называемого «Божественного комплекса». Эта особенность понятна, так как возражают аудитору в редких случаях и воспринимают его как неопровержимого эксперта, что в большинстве случаев может оказать на него негативное влияние. Но «Божественный комплекс» вносит вклад в становление высокомерия в позе аудитора, которая охлаждает взаимоотношения и запугивает, что мало способствует проведению аудита.

Опытные аудиторы обладают способностью устанавливать с людьми непринужденные и раскованные отношения. Они вовлекают аудируемую в светский разговор в течение необходимого времени, достаточного, чтобы тому освоиться, затем продвигаются вперед через необходимые вопросы в темпе соразмерно с уровнем комфорта аудируемого и хронометражем времени, требуемого для выполнения всей программы.

Аудиторы получают нужные им сведения не путем задавания вопросов, а путем внимательного выслушивания ответов. Это деликатный вопрос, но очень важный. Аудируемому необходимо дать возможность говорить свободно, без чувства страха или робости.

Поскольку основное, в чем должен убедиться аудитор – это наличие в организации духа приверженности гарантированию качества, неплохо задавать сотрудникам компании гипотетические вопросы типа: «Что бы вы сделали, если бы...» Таким образом проверяется живучесть документов по процедурам и процессам.

Общаясь с менеджерами, отдавайте себе отчет в том, что имеете дело с потенциальными политиками, и в этом случае, полученный ответ может не относиться непосредственно к заданному вопросу. Проявите настойчивость, повторите или перефразируйте вопросы. Не дайте сбить себя с толку и увести от сути вопроса.

Один из самых незагруженных способов задавать вопросы – это «молчаливый вопрос». Это когда аудитор держит паузу. Аудируемые не любят пауз. Им хочется их чем-то заполнить, и часто они добровольно начинают говорить о проблемах (несмотря на то, их руководители запрещали им даже упоминать о них). Такие проблемы, часто, стоят того, чтобы ими заняться.

Удостоверьтесь, что изложение вопроса понятно вашему собеседнику; избегайте употребления жаргона (цитирования) стандарта. Уделите соответствующее количество времени управляющему

и оперативному персоналу. Одни и те же вопросы, заданные на разных уровнях, могут принести интересные результаты.

Помните, что вопрос, который вы зададите кому-нибудь из аудируемых, скорее всего будет сформулирован иначе, чем в вопроснике. Вопросы, относящиеся к политике, результатам, заданиям необходимо адаптировать для конкретной ситуации, конкретных обстоятельств, конкретного человека.

Если вы находитесь в шумном помещении, проследите за тем, чтобы вы с вашим собеседником могли хорошо слышать друг друга. Никогда не поддавайтесь искушению снять защиту с ушей в тех местах, где ее наличие является требованием правил техники безопасности.

И наконец, если все хорошо, скажите об этом. Давать комплименты не противоречит правилам, и это в действительности окажет помощь, если обнаружится какое-либо несоответствие. Это сбалансирует процесс.

ПЕРСОНАЛЬНОЕ ПОВЕДЕНИЕ

На первый взгляд кажется, что стиль жизни аудитора эффектен. Командировки здесь, там, в общем, везде. Но аудиторы проводят сотни ночей в году в гостиницах, задают одни и те же вопросы коллегам, получают однотипные ответы, и так из года в год, из года в год. И не удивительно, что в четыре часа пополудни на четвертый день своего четырехста сорок четвертого аудита на лице аудитора появляется отсутствующее выражение и мышление становится рассеянным. Демонстрировать энтузиазм, энергию и интерес к происходящему может быть довольно трудно. Поэтому для аудитора просто необходимо правильно питаться, соблюдать режим труда и отдыха, высыпаться, делать перерывы в работе примерно через каждый час – просто чтобы остановиться и немножко подумать. Заинтересованность, использование положительного языка жестов (кивание в знак согласия или понимания головой), повторение минимума из того, что только что было сказано аудируемым – все это хорошие знаки.

Со всех точек зрения аудитору также хорошо быть вежливым, учтивым и готовым помочь аудируемому. Не следует радоваться тому состоянию беспокойства или нервозности аудируемого. Даже самые опытные работники совершат какую-нибудь оплошность, если у них за спиной находится аудитор. Поэтому ведите себя проще и будьте к ним дружелюбны.

Самые большие враги аудитора это, конечно, его глаза и лицо, потому что именно по ним аудируемый может прочесть истинную реакцию аудитора на ответ, данный ему. Очень важно ничем не показать своего недоверия, сомнения или скепсиса. Следите за тем, чтобы ваши брови не лезли вверх, губы не поджимались в скептической усмешке – все это может иметь серьезные последствия.

Встречаются также представители компаний, проходящих аудит, которым доставляет удовольствие поставить аудитора в неловкое положение, заставить его проявить недостаток знаний. Они могут попытаться заставить аудитора карабкаться по лестнице на крышу перерабатывающего цеха чтобы проверить показания счетчика в то время, как в теплом и относительно безопасном кабинете отдела приемки и контроля имеется камера, способная показать этот прибор (увы, такое случалось!). В подобных случаях лучшим выходом для аудитора будет спокойствие и юмор. Больше дела – меньше слов.

В конце разговора с вами рабочее место аудируемого выглядит в беспорядке – это не удивительно: во время беседы просматривались различные папки, доставались отчеты, списки, документы, и все эти бумаги теперь красуются у вашего собеседника на столе. Предложите ему помочь прибраться и посмотрите на его реакцию! Они не могут дождаться момента, чтобы избавиться от вас, поэтому ни один из них не примет вашего предложения (но понаблюдать за их реакцией забавно).

ЭТО У СЛОНОВ ДОЛГАЯ ПАМЯТЬ, А АУДИТОРЫ ВЕДУТ ЗАПИСИ

Ведение заметок – одна из важнейших составляющих процесса аудита. Для представления полного отчета команде менеджеров проходящей аудит фирмы, необходимо вести записи имен, дат, по продукции, мест посещения, номеров партий и других данных. Если на итоговом совещании аудитор заявляет, что не обнаружил свидетельств того, что план проектирования

обновлен, со стороны менеджеров вполне закономерен вопрос: «Какой план?» И аудитору в этом случае не плохо бы сослаться на номер документа. В качестве совета предлагается, чтобы по любому документу, который собираетесь использовать для ссылки, следовало бы справиться у своего сопровождающего и по возможности снять с этого документа копию. В крайнем случае выясните, как организация определяет местонахождение этого документа, на случай, если придется снова к нему обратиться. Искать ли его по имени клиента, номеру проекта, дате, по другим данным? Вряд ли имеет смысл записывать имя клиента, если организация индексирует записи по номеру проекта.

Вести заметки – это вопрос дисциплины. В первые полчаса работы все аудиторы успешно это делают. Но потом, по мере того, как аудит с течением времени продвигается дальше и становится интересным, может быть, даже поучительным, записи становятся все более и более краткими. Их делают на кусках бумаги, на обороте вопросника, на манжете, и часов шесть спустя, при составлении отчета, аудитор обнаруживает, что его заметки в некоторой степени беспорядочны.

Делайте заметки обо всем, что происходит в процессе аудита. Будьте готовы прервать на время беседу и объясните своему собеседнику, что вы делаете кое-какие заметки. Замечайте. Не делайте заметок только недостатков. Сотрудники, проходящие аудит, очень быстро это выясняют и сообщают друг другу за обедом.

Никогда не оставляйте вопросники или свои заметки в доступном месте, когда уходите обедать. В некоторых организациях вернувшийся с обеда аудитор с удивлением обнаруживает, что всем уже известно, о чем их будут спрашивать. Любопытно, верно?

Ведение заметок требует времени. Они должны быть логичны и структурированы, а также разборчивы. Балансируя с клавиатурой на одном колене, с руководством по качеству, стандартом и процедурами под одной рукой, вопросники и копии документов - под другой, такая ситуация не способствует разборчивости почерка.

ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА

Хорошие аудиторы всегда следуют правилу: нет объективных свидетельств – нет выводов. Объективное свидетельство является подтверждением соответствия или несоответствия. Объективные свидетельства могут быть в следующих формах:

- документы (дата, название, серийный номер, статус ревизии)
- оборудование (описание, серийный номер, дата калибровки или технического обслуживания, местонахождение)
- записи (продукция, результаты, даты, фамилии людей)
- сотрудники (должность, имя, отдел)
- продукция (описание, номер партии, местонахождение, статус, серийный номер)
- местонахождение (название отдела, ссылка на зону размещения, номер площадки, бокса)

Полагаться на словесную договоренность порой небезопасно. Она чревата неверным истолкованием; иногда аудируемые заявляют, что они ничего подобного не говорили (хотя такое случается довольно редко).

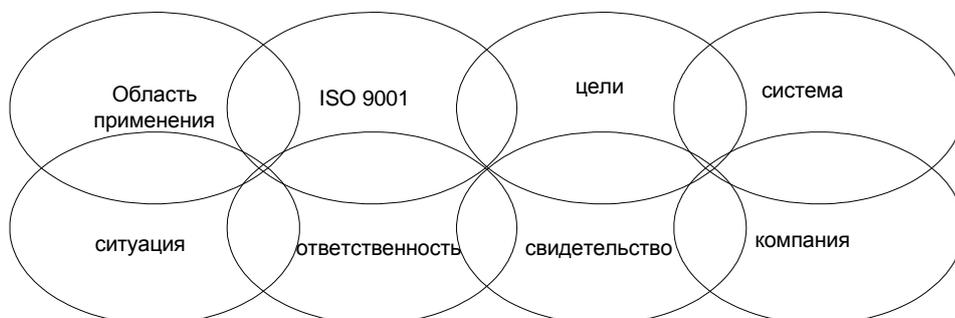


Рис. 9.1 Факторы, принимаемые во внимание при записи результатов наблюдений.

Когда ведется запись результатов наблюдения, аудитор нужно принимать во внимание несколько критериев (см. рис. 9.1). Область применения и цели помогут ему определить важность

результатов наблюдения. Стандарт и система компании определяют, стоят ли результаты наблюдения того, чтобы продолжать дальнейшие исследования, или же это, может быть, является потенциальным несоответствием. Ситуация, в которой сделаны наблюдения, определит, были ли соответствующими обстоятельства (например, случайно услышанный спор двух менеджеров о том, каким образом выбирать оборудование, еще не является доказательством несоответствия). Прежде, чем записывать сказанное каким-либо сотрудником, не лишним будет проверить, обладает ли он ответственностью по предмету обсуждения.

Что касается заметок, сделанных при помощи видеокамеры, диктофона, фотоаппарата – первые два – табу, которые не следует применять, особенно для того, чтобы записать детали беседы. Не сомневайтесь, что в этом случае вам никто ничего не скажет. Фотоаппарат может быть полезен для съемки какого-либо инцидента (например, негерметичность оборудования). Для аудиторов существенно то обстоятельство, что прежде, чем фотографировать, надо получить разрешение на это. Имеет смысл обсудить это на начальной встрече.

Убедитесь, чтобы результаты сделанных наблюдений были понимаемыми для всех, имеющих отношение к процессу аудита, охватывали все относящиеся к делу детали, с тем, чтобы иметь адекватные объективные свидетельства, для представления команде менеджеров, а затем рассмотрите результаты наблюдений в контексте типа компании, которая проходит аудит.

ТАКТИКА АУДИТОРА

Представлять себя в правильном имидже – другой атрибут профессионального аудитора, который должен к этому стремиться. Сюда входит все, начиная с его стиля одеваться и заканчивая внешним выражением опытности и убежденности в словах, которые он использует, и стиля выражений, им принятого.

Правильные предпочтения включают в себя умение избегать комментариев по предыдущим аудитам, особенно проведенных в других организациях, а также не допускать женофобных, расистских и любых иных неуместных замечаний. Кроме того, как уже упоминалось выше, важно иметь чувство баланса (меры) во время представления результатов наблюдений. Аудитор может выглядеть как человек твердый, но также он должен производить впечатление человека справедливого, реалистичного и прагматичного.

Одной из существенных данных аудитора в категории предпочтения является мужество. Может быть, это звучит странно, но поверьте, стоять перед когортой директоров международной корпорации и говорить им нелюбимые вещи о недостатках - для этого требуется большое мужество. Очень многим аудиторам не достает этой способности к критическому убеждающему подходу, и эта слабость характера ведет для организаций к получению большего числа положительных рецензий, чем это следовало бы. Если аудитор не может руководить этим финальным и наиболее некомфортабельным из сценариев, то ему не следует начинать процесс.

Фактор мужества также является существенным и тогда, когда обнаруживаются факты несоответствий; о них нужно немедленно сообщить своему эскорту и/или руководителю данного подразделения. Если вы уверены в фактах, быть мужественным становится гораздо проще. Если у вас есть объективные свидетельства, подтверждающие факт несоответствия, значит этот факт действительно имеет место, и получить согласие аудируемого с этим согласиться становится гораздо легче. И все же произнести слова: «Вы согласны с тем, что вот это несоответствие?» - требует мужества. Есть аудиторы, которые при произнесении таких слов испытывают ликование, идущее извращенного чувства удовольствия при идентификации несоответствий. Такой фактор «удовлетворенности» также в равной степени неуместен.

Независимый аудитор (третьей стороны) избегает тяготения к выдаче советов. Его роль состоит не в этом, а советы и рекомендации могут лишь усложнить дело. В ситуации с аудитом второй стороны – все зависит от характера взаимоотношений. Если же это внутренний аудит, все проблемы и возможные решения, как правило, обсуждаются. Непременным остается лишь одно правило вне зависимости кто проводит аудит – ответственность за корректирующие действия лежит на аудируемом.

ТАКТИКА АУДИРУЕМОГО

Кошмарные знаменитости, которые присутствуют в сценариях ролевых игр на курсах аудиторов, в реальной жизни, к счастью, достаточно редки. И все же они существуют, и обращение с ними является важным навыком для аудитора.

Эти персонажи можно разделить на несколько категорий:

- отнимающие ваше время (постоянные опоздания на интервью, походы в поисках документов, прерываемые интервью)
- провокаторы (те, которые все время ставят под сомнение возраст аудитора, его компетентность или его честность)
- те, у кого всегда есть отговорки (особые обстоятельства)
- те, кто пытается дать аудитору взятку (очень редки, но будьте осторожны в отношении золотых зонтов, хрусталя и экстравагантных трапез)
- те, кто восхваляет аудитора (фальшиво льстит и пытается создать видимость дружбы)
- жизненно важные работники и отсутствующие (Спросите, что случится, если жизненно важного работника не будет на месте продолжительное время. Берегитесь больных, хромых и ленивых, которые вдруг теряют способность быстро перемещаться, поднимать коробки и подниматься по лестницам)

ЧТО МОЖЕТ ПОЙТИ НЕ ТАК, КАК НАДО

В нашем обсуждении первого совещания, на котором обычно все идет как надо, мы, тем не менее, привели достаточно длинный список того, что может пойти не так. Во время процесса аудита ситуация часто развивается не так, как бы хотелось. Список проблем слишком длинный, чтобы приводить его весь целиком, поэтому ограничимся лишь наиболее общими проблемами, чтобы вы их осмыслили:

- аудируемый куда-то пропал
- аудируемый становится вспыльчивым
- двое аудируемых затевают спор
- аудируемый заявляет, что то, что вы обнаружили, даже лучше, чем спецификация
- аудируемый утверждает, что аудитор действовал неадекватно (неуместно)
- аудируемый делает краткосрочные коррекции, не адресованные к корневой причине проблемы
- реальность не соответствует тому, как это определено в документах по процедурам или процессам
- аудируемый объясняет, что причина невыполнения требований кроется в несоответствующем сырье

Несколько минут для рассмотрения вашего отклика на каждую из этих ситуаций в спокойном состоянии при прочтении этой книги позволят вам впоследствии профессионально реагировать, встретиться какая-либо из них в реальности.

КАК И КОГДА СООБЩАТЬ О РЕЗУЛЬТАТАХ АУДИТА

На результаты аудита обращается внимание эскорта и руководителей соответствующих департаментов и подразделений в течение всего процесса аудита - это позволяет избежать сюрпризов на заключительном совещании. Если аудит занимает много времени, команда аудиторов может устраивать промежуточные презентации (совещания) по своей работе для руководящего состава.

Первое формальное представление всех результатов аудита происходит на заключительном (итоговом) совещании (встрече). Это задача главного аудитора и других членов команды – каждый, обычно, представляет свои результаты аудита. Сразу же после завершения совещания или спустя какое-то довольно краткое время компании будет передан письменный отчет.

Методом составления отчета по аудиту следует охватить следующие тематические разделы:

- область применения
- цели
- сильные стороны
- несоответствия
- области, требующие улучшения
- заключения
- рекомендации

Предшествующие заглавия – в добавление к последующей очевидной информации:

- название компании
- имена сотрудников, с которыми проводились беседы
- даты
- программа
- ссылки на стандарт или другие документы
- аудируемый (подразделение или отдел)

После того, как проходящие аудит обратили внимание на выводы, освещенные в отчете, им следует определиться с возможностями наблюдения улучшений их бизнеса.

Отчетность по аудиту, приносящая пользу, обеспечивает положительный отклик на это в деятельности самой организации. Это означает, что отчет должен быть точным, ясным, беспристрастным и справедливым. Избегание несущественных мелочей и освещение не только проблем, но и сильных сторон – важная часть сохранения баланса. Не стоит выдерживать отчет в консультативном духе – в том виде, что организации следует обратить внимание на несоответствия. Роль отчета в том, чтобы обеспечить, что цели определены адресно, и заключения по отчету следует адресовать к ним более конкретно.

Тон отчета должен быть скорее воодушевляющим, чем критикующим, снижающим риск противостоящих взаимоисключающих ответных реакций, но обеспечивающим позитивное восприятие затронутых вопросов и желание внедрять корректирующие действия.

КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ

Перед обращением команды аудиторов к заявлению о несоответствии, главному аудитору следует рассмотреть следующие вопросы:

- Это единичный случай?
- Это происходит часто?
- Эти результаты наблюдений согласуются с областью применения и целями?
- Есть ли вещественные объективные свидетельства?
- Мы пришли к соглашению?
- Это существенный сбой системы или мелкий недостаток?

Несоответствие – это случай, когда установленные требования не были удовлетворены. Это могут быть требования стандарта, контракта, системы или плана качества.

Таким образом, несоответствия можно разбить по категориям:

Категория	Толкование
Существенные	Компания не удовлетворяет требованиям: <ul style="list-style-type: none"> • стандарта • контракта Компания не выполняет того, что декларирует. Это значительная брешь в системе.
Несущественные	Отмечены случайные, незначительные недостатки. Компания делает больше, чем требуется (всегда ли так бывает?) Несоответствия не оказывают влияния на конечный продукт.

Этот упрощенный в общем-то подход говорит о следующем, что если установлены обязательные требования, и организация не отвечает им – значит это существенное несоответствие. Например, если пропущена одна запись – это может быть существенным несоответствием. В некоторых областях деятельности, например, в атомной промышленности, такой подход справедлив, но в большинстве случаев такая классификация кажется грубой.

Записи несущественных несоответствий делаются тогда, когда оказывается, что деятельность, добавляющая ценность (создающая ценность, приносящая пользу), не обозначена в документах по процессам или процедурах. Такая небрежность в отношении этой деятельности, никогда не включаемой в документы, может привести к тому, что когда в компанию приходят новые люди, они будут возвращаться обратно к предписанному порядку, таким образом, исключая средства для улучшений.

Вполне вероятно, что всем и без этого ясно, что нужно делать, новому сотруднику объяснят это в первый же день работы и никаких последствий этот недочет за собой не повлечет.

Последствия классифицированных несоответствий следующие:

- Существенные – чаще всего препятствуют рекомендации по сертификации
- Несущественные – обычно не препятствуют рекомендации по сертификации
- Замечания/Комментарии – не препятствуют рекомендации по сертификации

Это тот случай, когда требуется более ясный подход к классификации каких-либо несоответствий. На рисунке 10.1 приведена схема, предлагаемая в качестве базы для наиболее точного вынесения аудиторских решений.

Первоочередное значение по этой схеме отводится критерию *влияния на продукт*. Цель любой системы – обеспечить, чтобы продукция или услуги соответствовали установленным требованиям. Если несоответствие напрямую противоречит этой цели – значит, это существенная проблема. Обязательные требования будь то стандарта, будь то системы качества самой организации (это те, где употребляется термин «должен») обычно требуют более одного примера для того, чтобы классифицировать несоответствие как существенное. Если ни в одном из этих случаев нельзя сказать «да», то, это, скорее всего несущественное несоответствие, если это вообще несоответствие.

Обе стороны должны понимать процесс установления какого-либо несоответствия. Этот процесс показан на блок-схеме на Рис.10.2. Чтобы сделать вывод о несоответствия главный аудитор и члены команды аудиторов должны удостовериться в том, что ситуация отвечает следующим критериям:

- Ясное определение проблемы
- Четкие и однозначные объективные свидетельства
- Способность объяснить суть несоответствия и его последствия для бизнеса и в контексте процесса аудита
- План действий для непредвиденных обстоятельств, который адресован к потенциальным и возражениям (оспариванию)
- Четкая информация (например, месторасположение, фамилия аудируемого сотрудника и/или сопровождающего, ссылочные документы, записи, продукция, оборудование и/или материалы)

- Четкое разъяснение, какой именно параграф в документации стандарта, контракта и/или системы нарушен

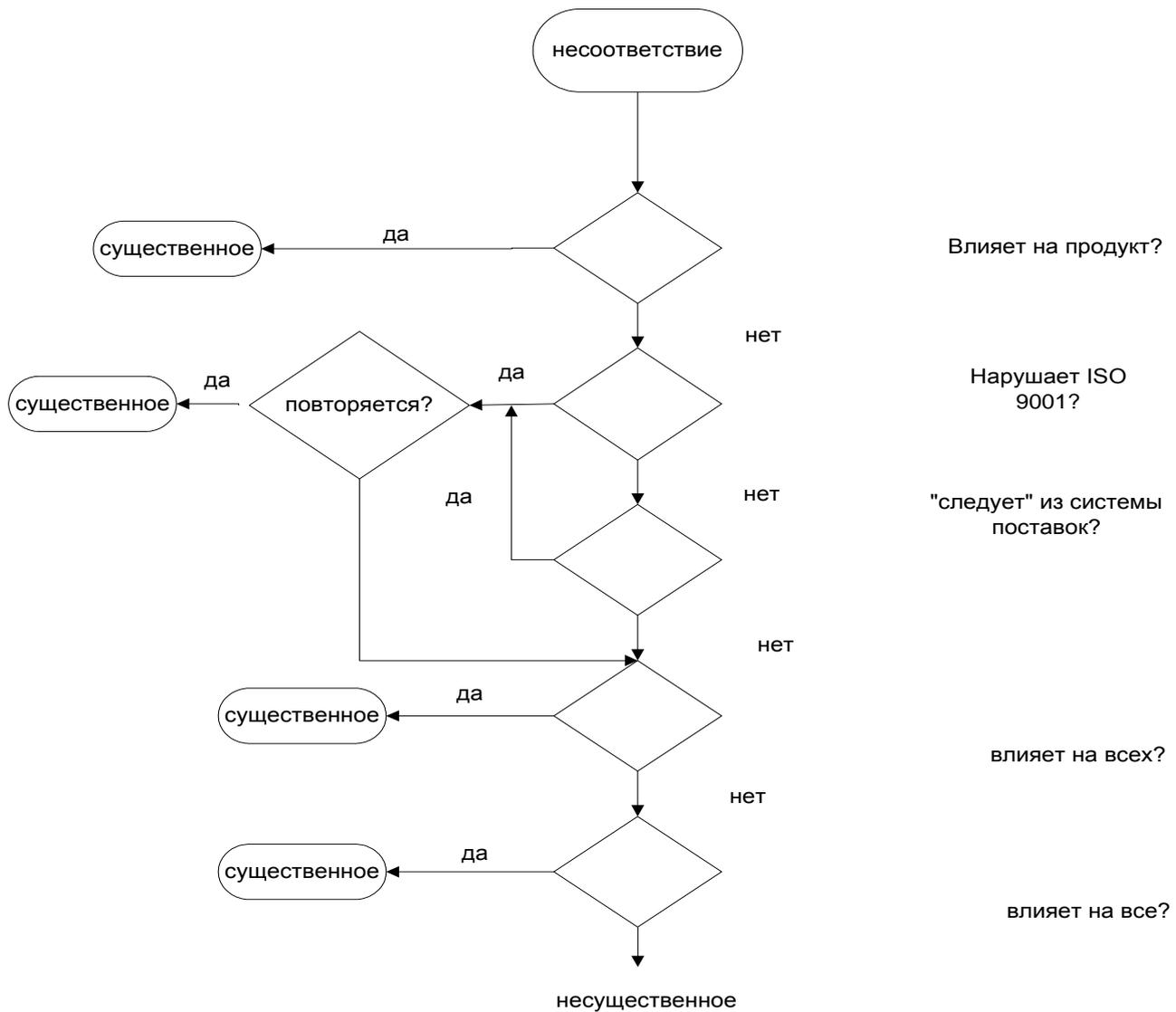


Рис. 10.1 Классификация несоответствий

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, секция 14. Используется с разрешения.

Типичные ошибки при подготовке отчетов о несоответствиях:

- Приведение неоднократных несоответствий, относящихся к разным разделам стандарта, в одном и том же отчете о несоответствии
- Тиражирование одной проблемы, записанной в различных отчетах о несоответствиях, вместо приведения одного отчета с всеми описанными свидетельствами

Приведение несоответствия, которое адресуется к простейшим вещам, вызовет больше дебатов о его классификации, чем оно этого стоит; претензии по мелочам необходимо избегать.

Если вы включите в отчет все обнаруженные недостатки, некоторые из них вызовут гораздо больше споров в отношении их классификации, чем они того заслуживают, поэтому не закливайтесь на откровенных мелочах.

Чтобы избежать потенциальных разногласий, аудитору следует записывать несоответствия в качестве проблем, а не возможных решений (например, «В компании отсутствует политика в области качества», а не «Компании следует разработать политику в области качества»).

Все несоответствия должны быть согласованы и подписаны или в то время, когда были обнаружены, или на заключительной встрече. Последнее даже более предпочтительно, поскольку

команда аудиторов могла обнаружить ряд подобных несоответствий, и только когда анализируются вместе, они могут быть классифицированы соответствующим образом.

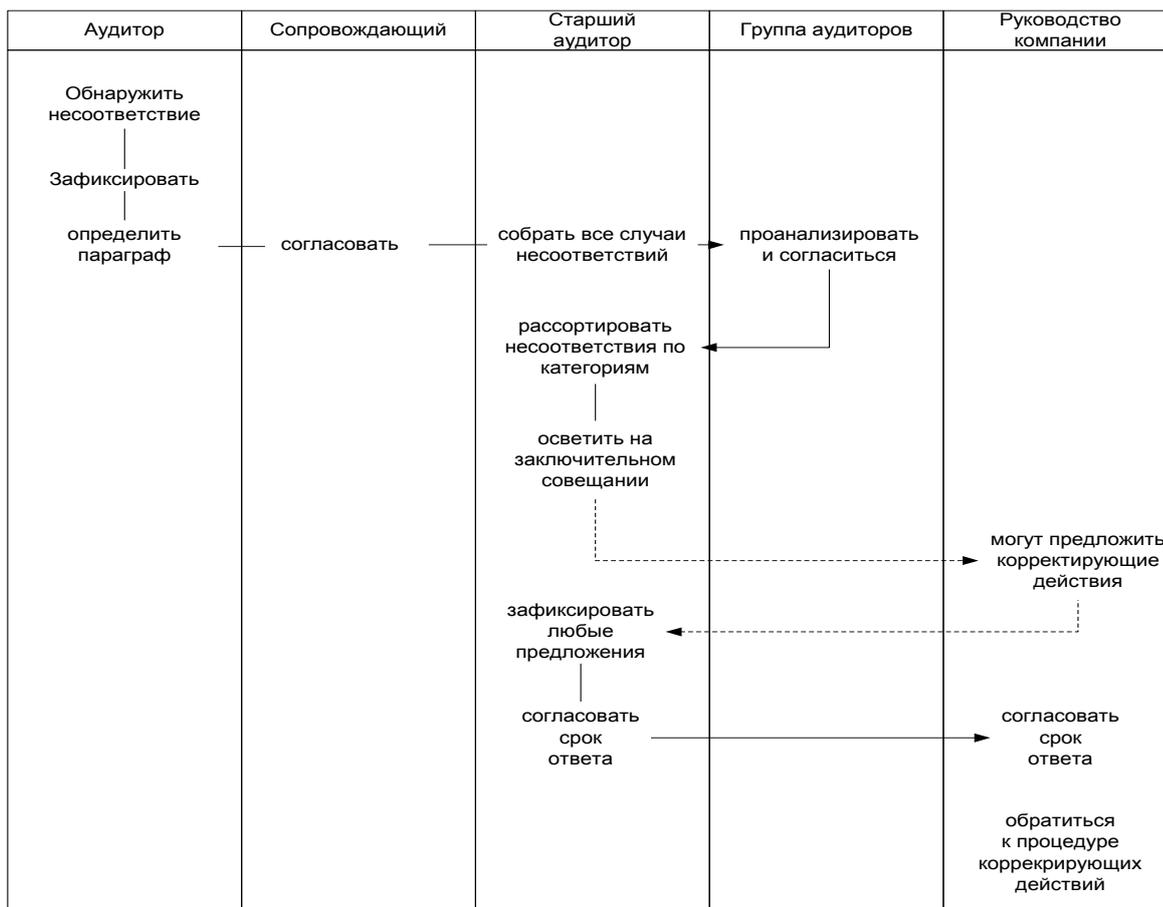


Рис. 10.1 Классификация несоответствий

Источник: Eurospan Developments Ltd. QMS Auditor/Leader Auditor Course 2000, часть 14. Используется с разрешения.

Отчеты о несоответствиях – вещь сугубо конфиденциальная и через определенный промежуток времени они должны быть уничтожены. У аудиторов, проводящих повторный или плановый аудит, должен быть доступ к этим отчетам для того, чтобы они смогли представить себе историю функционирования компании.

На рисунках 10.3, 10.4 и 10.5 приведены примеры подобных отчетов.

Отчет об аудите			№ 0127
КОМПАНИЯ	XYZ plc	ДАТА	01.02.2001
КЛЮЧЕВЫЕ СОТРУДНИКИ		КОМАНДА АУДИТОРОВ	
Дж. Смит — президент А. Баттон — директор по производству М. Рис — менеджер по качеству А. Краббе — менеджер по проектированию Дж. Рашмор — менеджер по производству		Brighton Projects Inc. П. Перфект — Главный аудитор Дж. Булл С. Браун	
Стандарт для аудита		ISO 9001:2000	
ОТЧЕТ		1 из 2	

<p>ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ</p> <p>Область применения: проектирование, разработка и производство пневматических приводных систем специального назначения.</p> <p>Цели: определить, с целью сертификации, степень соответствия системы стандарту ISO 9001:2000 и ее результативность в обеспечении соответствия продукции предъявляемым к ней требованиям.</p> <p>Итоги аудита:</p> <p>Дата аудита: 02 01 2001</p> <p>Место: Чиппинг Даун, Гемпшир</p> <p>Руководство по качеству компании было изучено перед проведением аудита на месте; было установлено, что оно полностью реализует требования стандарта ISO 9001 в рамках компании XYZ plc.</p> <p>Процедуры в производственном подразделении детально разработаны и результативно действуют на всех производственных линиях. Производство начинается с группы планирования, в рамках которой действует система замкнутого цикла от требований потребителя до окончательной реализации продукции.</p> <p>Внутренний аудит является разработанной функцией, и соответствующие отчеты демонстрируют позитивный подход к менеджменту качества и удовлетворению потребителя. Программа аудитов должна быть расширена по мере внедрения добавляющихся процедур.</p> <p>В время аудита на месте становится очевидным, что в некоторых ключевых областях система еще не полностью внедрена.</p> <p>В частности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Процессы, относящиеся к потребителю • Управление проектированием - планирование, верификация и валидация • Закупки - выбор субподрядчиков • Корректирующие и предупреждающие действия • Подготовка персонала
--

Отчет об аудите	№ 0127
Отчет	2 из 2
<p>Выявленные несоответствия</p> <p>Количество выявленных несоответствий: 2</p> <p>Существенные:</p> <p>Несоответствие №1 – идентификация компетентности</p> <p>Несущественные:</p> <p>Несоответствие №2 – управление документами</p>	
<p>Заключение</p> <p>Несмотря на то, что компания многое сделала в направлении внедрения результативной системы менеджмент качества, на данный момент она не удовлетворяет требованиям стандарта ISO 9001.</p> <p>Подготовка и внедрение действующих процедур и процессной документации в функциях продаж и проектирования не в полной мере развернуты и не обеспечивают, что продукция удовлетворяет установленным требованиям.</p> <p>Несмотря на то, что управление производством представлено, имеется ряд возможностей для улучшения.</p>	
<p>Рекомендации</p> <p>Основываясь на данных аудита и вытекающих из них выводах в данный момент не представляется возможным рекомендовать организацию для сертификации.</p> <p>На итоговом совещании было решено провести повторную проверку через 13 недель после того, как в отношении двух обнаруженных несоответствий будут предприняты корректирующие действия.</p>	
<p>Подпись: П. Перфект Имя: П. Перфект – главный аудитор Дата: 02/01/2001</p>	

Рис. 10.3 Пример отчета об аудите

Отчет о несоответствиях			№ 0127/1
Компания	XYZ plc		
Департамент	Разработки и развития	Дата	02/01/2001
Стандарт для аудита		ISO 9001:2000	
<p>Результаты наблюдений, включая объективное свидетельство: Управление процессами не включает в себя идентификацию навыков и потребностей в обучении для сотрудников, занятых разработкой проектов. В результате этого были потеряны три контракта из-за вновь установленного XYZ plc временного промежутка на представление продукции. Процедура процесса DC016A – «Планирование проектирования и разработки» есть в проекте, однако не охватывает требований к навыкам.</p>			
Требование ISO 9001	6.2.2 (a)	Крупное/Мелкое	ненужное зачеркнуть
<p>Формулировка несоответствия: Организация не идентифицировала необходимый уровень компетентности для сотрудников, занятых разработкой проектов</p>			
Аудитор	С. Браун	Представитель компании	А. Крабб
Корректирующие действия			
Намеченная дата	Подпись		
Результаты следующей проверки			
Дата	Подпись		

Рис. 10.4 Отчет о несоответствиях (существенное несоответствия)

Отчет о несоответствиях			№ 0127/2
Компания	XYZ plc		
Департамент	Участок сборки №3	Дата	02/01/2001
Стандарт для аудита		ISO 9001:2000	
<p>Результаты наблюдений, включая объективное свидетельство: Управление документами – чертежи в цеху Из изученных чертежей два оказались на неправильном уровне выпуска. Запирающему механизму 02-0875-027 выпуска G следует быть выпуска K. Корпусу насоса 11-1275-001 выпуска B следует быть выпуска C. Количество брака, вызванного этими двумя ошибками, оценивается в £14 000</p>			
Требование ISO 9001	4.2.3 (g)	Крупное/Мелкое	ненужное зачеркнуть
<p>Формулировка несоответствия: Процедуры управления документами не предотвращают от непреднамеренного использования устаревших версий документов.</p>			
Аудитор	Дж. Булл	Представитель компании	Дж. Рашмор
Корректирующие действия			
Намеченная дата	Подпись		
Результаты следующей проверки			
Дата	Подпись		

Рис. 10.5 Отчет о несоответствиях (несущественные несоответствия)

Аудиторы необходимо обеспечить, чтобы их заключения соотносились с целями аудиторской - иными словами, если, например, цель проверки состояла в определении степени соответствия и результативности системы, то и в заключении следует отразить именно эти два критерия.

Рекомендации обычно могут быть трех типов:

- рекомендовано одобрить
- рекомендовано не одобрить
- рекомендовано одобрить при определенных условиях

ФОРМУЛИРОВКА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ

Называя несоответствия, важно придерживаться как можно точнее формулировок стандарта. Следующие параграфы содержат примеры подобных формулировок в соответствии с разделами стандарта ISO 9001:2000.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования*

Организация не создала, не оформила документально, не внедрила и/или не поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента качества.

Организация не повышает постоянно ее результативность в соответствии с требованиями этого международного стандарта.

Организация не:

- а) идентифицировала процессы, необходимые для системы менеджмента качества и/или их применения по всей организации;
- б) установила последовательность и взаимодействие процессов;
- с) установила критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- д) обеспечила наличие ресурсов и информации, необходимых для осуществления этих процессов и их мониторинга.
- е) осуществляет мониторинг, измеряет и анализирует процессы; а также
- ф) предпринимает действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Менеджмент этих процессов не осуществляется организацией в соответствии с требованиями международного стандарта.

Там, где организация передала сторонним организациям какие-либо процессы, влияющие на соответствие продукции требованиям, она не обеспечивает управление такими процессами.

Управление такими процессами, выполняемыми сторонними организациями не идентифицировано в рамках системы менеджмента качества.

4.2 Требования к документации

4.2.1. Общие положения

Документация системы менеджмента качества не включает в себя:

1. документально оформленные заявления о политике в области качества и целях в области качества;
2. руководство по качеству;
3. документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом;
4. документы, необходимые организации для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими;
5. записи, требуемые настоящим международным стандартом.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация не создала и/или не поддерживает в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

- а) описание области применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;

* Примечание: когда в требовании говорится, например, что «создана, оформлена документально, внедрена», организация может не выполнить все эти действия, а выполнить только два, или даже одно. Формулировка несоответствия должна точно отражать, что именно было обнаружено.

- b) документированные процедуры, созданные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; а также
- c) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

4.2.3 Управление документами

Документы, требуемые системой обеспечения качества, не находятся под управлением.

Записи являются особым типом документов и не находятся под управлением в соответствии с требованиями ISO 9001:2000, параграф 4.2.4.

Не создана документированная процедура для определения методов и средств, необходимых для:

- a) утверждения документов на предмет адекватности до их выпуска;
- b) анализа, обновления (при необходимости) и переутверждения документов ;
- c) обеспечения идентификации изменений и статуса действующей в текущий момент редакции документов;
- d) обеспечения наличия соответствующих версий применяемых документов в местах их использования;
- e) обеспечения сохранности документов в легко разборчивом и легко идентифицируемом состоянии;
- f) обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распределением; а также
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших версий документов и их подходящей идентификации в случае, когда их сохраняют для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

Записи не определены, не ведутся и не сохраняются для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества.

Записи не сохраняются в разборчивом, легко идентифицируемом и восстанавливаемом состоянии.

Не создана документированная процедура для установления методов и средств управления, требуемых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, установления срока хранения и изъятия (ликвидации) записей

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство не предоставило доказательства наличия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества и/или постоянному повышению ее результативности посредством:

- a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований;
- b) создания политики в области качества;
- c) обеспечения установления целей в области качества;
- d) проведения анализа со стороны руководства; а также
- e) обеспечение наличия ресурсов.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство не обеспечивает того, что требования потребителя определяются и выполняются в целях повышения его удовлетворенности.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство не обеспечивает того, чтобы политика в области качества:

- a) соответствовала цели (намерениям) организации,
- b) включала обязательства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества,
- c) создавала основу для установления и анализа целей в области качества,
- d) была доведена [до сведения персонала] и понята внутри организации, а также
- e) анализировалась на предмет ее постоянной пригодности.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство не обеспечивает того, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [см.7.1 а)], устанавливались для соответствующих подразделений и уровней организации. Цели в области качества не измеряемые и/или несогласованные с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство не обеспечивает, чтобы:

- a) осуществлялось планирование [создания, функционирования и улучшения] системы менеджмента качества в целях выполнения требований, указанных в пункте 4.1, равно как и для достижения целей в области качества, а также
- b) сохранялась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

5.5 Ответственность, полномочия и коммуникация

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство не обеспечивает, чтобы ответственность и полномочия определялись и доводились до сведения персонала организации.

5.5.2 Представитель руководства

Высшим руководством не назначен один из членов руководства, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия для:

- a) обеспечения создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, необходимых для системы менеджмента качества,
- b) представления высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента качества и необходимости [ее] улучшения, а также
- c) **гарантированного обеспечения распространения понимания требований потребителя по всей организации [т.е. повсеместно].**

ПРИМЕЧАНИЕ. В зону ответственности представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

5.5.3 Внутренняя коммуникация

Высшее руководство не обеспечивает создание в организации соответствующих процессов коммуникации, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство не проводит анализ системы менеджмента качества через запланированные промежутки времени для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности.

Этот анализ не включает в себя оценку возможностей для улучшений и/или потребности в изменениях в системе менеджмента качества, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализах со стороны руководства не ведутся и не сохраняются.

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства не включают информацию о:

- a) результатах аудитов,
- b) обратной связи от потребителя,
- c) функционировании процессов и соответствии продукции,
- d) статусе (состоянии) предупреждающих и корректирующих действий,
- e) **действиях, предпринятых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства,**
- f) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, а также
- g) рекомендациях по улучшению.

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные (результаты) анализа со стороны руководства не включают все решения и действия, относящиеся к:

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов,
- b) **улучшению продукции по отношению к (относительно, с точки зрения) требованиям потребителя,** а также
- c) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация не определила и/или их не предоставила ресурсы, требующиеся для:

- a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности, и
- b) повышения удовлетворенности потребителя выполнения его требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Организация не может продемонстрировать, что персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, мастерства и опыта.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка персонала

Организация не:

- a) определяет необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции,
- b) обеспечивает подготовку персонала или не предпринимает другие действия для удовлетворения этих [выявленных в пункте 6.2.2.a)] потребностей,
- c) оценивает результативность предпринятых действий,
- d) обеспечивает осведомленность своего персонала об уместности (актуальности, необходимости) и важности его деятельности и [осведомленность] о том, каким образом он вносит свой вклад в достижение целей в области качества, а также
- e) ведет и не сохраняет соответствующие записи по вопросам образования, подготовки персонала, его мастерстве и опыте (см. 4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация не определила, не обеспечила себя и/или не поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции.

6.4 Производственная среда

Организация не определила и не управляет производственной средой, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции.

7 Реализация продукции

7.1 Планирование реализации продукции

Организация не разрабатывает и не планирует процессы, необходимые для реализации продукции. Планирование реализации продукции не согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.

При планировании реализации продукции организация не установила соответствующим образом следующее:

- a) цели в области качества и требования к продукции;
- b) потребности в создании процессов, документов и обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- c) требуемую для продукции деятельность по верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям, а также критерии приемки продукции;
- d) записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы реализации [продукции] и созданная в результате [выполнения этих процессов] продукция отвечают требованиям (см. 4.2.4).

Выходные данные (результаты) этого планирования должны быть представлены в форме, приемлемой для принятых в организации методов работы.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований к продукции

Организация не определила:

- a) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и деятельности после поставки,
- b) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования продукции, если оно известно,
- c) законодательные и нормативные требования, относящиеся к продукции, а также
- d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация не анализирует требования, относящиеся к продукции.

Такой анализ не проводился до того момента, как организация приняла на себя обязательства поставить продукцию потребителю. Организация не обеспечила, что:

- a) требования к продукции определены;

b) расхождения между требованиями контрактов или заказов и ранее высказанными требованиями устранены, а также что

с) способна выполнить установленные требования.

Не ведутся и не сохраняются записи результатов анализа и действий, являющихся следствием этого анализа (см. 4.2.4).

В тех случаях, когда потребитель не предоставляет документально оформленных требований, организация не получает подтверждение этих требований у потребителя до того, как принять их *[к исполнению]*.

При изменении требований к продукции организация не обеспечивает, чтобы соответствующие документы исправлялись, а персонал, которого это касается, был осведомлен об изменившихся требованиях.

7.2.3 Коммуникация с потребителем

Организация не определяет и не проводит результативные мероприятия по осуществлению коммуникации с потребителем относительно:

a) информации о продукции;

b) прохождения запросов, контрактов или заказов, включая изменения в них;

с) обратной связи от потребителей, включая жалобы потребителя.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация не планирует и не управляет проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация не устанавливает:

a) стадии проектирования и разработки,

b) проведение приемлемых для каждой стадии проектирования и разработки анализа, верификации и валидации, а также

с) ответственность и полномочия для проектирования и разработки.

Организация не управляет взаимодействием между различными группами, участвующими в проектировании и разработке, чтобы обеспечить результативную коммуникацию и четкое распределение ответственности *[между ними]*.

Результаты планирования не актуализируются в ходе проектирования и разработки соответствующим образом.

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, не определяются и/или записи об этом не ведутся и не сохраняются.

Входные данные для проектирования и разработки не включают в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования,

b) соответствующие законодательные и нормативные требования,

с) информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов (где это применимо), а также

d) другие требования, существенные для проектирования и разработки.

Входные данные для проектирования и разработки не анализируются на адекватность.

Требования к проектированию и разработке не полны, не однозначны и/или противоречат друг другу.

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки не представлены в форме, дающей возможность верификации их по отношению к входным данным для проектирования и/или разработки, и перед выпуском не проходят стадию утверждения.

Выходные данные проектирования и разработки не:

a) соответствуют входным требованиям к проектированию и разработке,

b) предоставляют соответствующую информацию для осуществления закупок, производства и сервисного обслуживания,

с) содержат критерии приемки продукции или ссылки на них, а также

d) устанавливают характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

7.3.4 Анализ проектирования и разработки

На соответствующих стадиях технологического цикла не осуществляются предусмотренные планом систематические анализы проектирования и разработки, чтобы:

а) оценить способность результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям, а также

б) идентифицировать любые *[возникшие в ходе проектирования и разработки]* проблемы и предложить необходимые действия.

В состав участников таких анализов не включаются представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки.

Записи о результатах анализа проектирования и разработки и/или всех необходимых действиях не ведутся и не сохраняются.

7.3.5 Верификация проектирования и разработки

В соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) не осуществляется верификация для обеспечения того, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям к проектированию и разработке. Не ведутся и не сохраняются записи результатов верификации и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

7.3.6 Оценка проектирования и разработки

В соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) не проводится валидация проектирования и разработки для обеспечения того, что получаемая в результате продукция способна отвечать требованиям в отношении ее конкретного или предполагаемого использования (если оно известно).

Во всех случаях, когда это практически возможно (осуществимо), валидация не завершена до поставки или применения продукции.

Не ведутся и не сохраняются записи результатов валидации и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями в проектировании и разработке

Изменения проектирования и разработки не идентифицированы и/или записи *[об этом]* не ведутся и не сохраняются. Не проводились соответствующим образом анализ, верификация и/или валидация изменений проектирования и разработки, и/или они не утверждены до их внесения.

Анализ изменений проекта и разработки не включает оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию.

Не ведутся и не сохраняются записи результатов анализа изменений и всех необходимых действий (см. 4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация не обеспечивает соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупке. Тип и степень (объем, пределы) управления, применяемого к поставщику и закупленной продукции, не зависит от ее влияния на последующее создание продукции или конечную продукцию.

Организация не оценивает и не выбирает поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Не установлены критерии выбора, оценки и переоценки поставщиков. Не ведутся и не сохраняются записи результатов оценки и всех необходимых действий, вытекающих из оценки (см. 4.2.4).

7.4.2 Информация о закупках

Информация по закупкам не описывает продукцию, подлежащую закупке, включая, соответствующим образом:

а) требования, применяемые для приемки (утверждения) *[т.е. признания приемлемости для организации]* продукции, процедур, процессов и оборудования *[поставщика]*,

б) требования к квалификации персонала *[поставщика]*, а также

с) требования к системе менеджмента качества *[поставщика]*.

Организация не обеспечивает адекватность установленных *[ею]* требований к закупке до сообщения их поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация не устанавливает и не проводит контроль или другие виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке.

Когда организация или ее потребитель намереваются осуществлять верификацию *[закупаемой продукции]* у поставщика, организация не устанавливает предполагаемые меры (порядок

организации) и/или метод верификации выпускаемой [у поставщика] продукции в информации по закупкам.

7.5 Предоставление товаров и услуг

7.5.1 Управление процессами предоставления товаров и услуг

Организация не планирует и не осуществляет производство и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия не включают в подходящей (приемлемой, применимой) форме следующее:

- a) наличие информации, описывающей характеристики продукции,
- b) наличие (при необходимости) рабочих инструкций,
- c) использование подходящего (пригодного) оборудования,
- d) наличие и использование устройств для мониторинга и измерений,
- e) осуществление мониторинга и измерений, а также
- f) осуществление деятельности по выпуску, поставке [продукции] и деятельности после поставки.

7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

Организация не валидирует (подтверждает, санкционирует) все [без исключения] процессы производства и предоставления услуг, результаты [осуществления] которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями.

Валидация не демонстрирует способность указанных процессов достигать запланированных результатов.

Организация не разрабатывает для таких процессов мероприятия, включающие в подходящей (приемлемой, применимой) [для нее] форме:

- a) установленные критерии для проведения анализа и утверждения (признания приемлемости) процессов,
- b) приемку (признание приемлемости) оборудования и квалификации персонала,
- c) применение специальных (особых, специфических) методов и процедур,
- d) требования к записям (см. 4.2.4), а также
- e) повторную валидацию [процессов].

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Там, где это целесообразно, организация не идентифицирует свою продукцию подходящими способами на всем протяжении реализации продукции.

Организация не идентифицирует статус (состояние) продукции по отношению к требованиям, касающихся мониторинга и измерений.

Там, где прослеживаемость продукции является требованием, организация не управляет однозначной идентификацией продукции и не ведет записи по ней.

7.5.4 Собственность потребителя

Организация не проявляет заботу о собственности потребителя в тех случаях, когда она находится под управлением организации или используется ею.

Организация не идентифицирует, не верифицирует, не защищает [от повреждения] и охраняет собственность потребителя, предоставленную [организации] для использования или для включения в состав продукции. В случае утери какой-либо собственности потребителя, ее повреждения или обнаружения того, что эта собственность стала непригодной для использования, об этом не сообщается потребителю и/или не ведутся и не сохраняются записи (см. 4.2.4).

7.5.5 Сохранение продукции

Организация не сохраняет соответствие продукции [установленным требованиям] во время внутренней обработки и поставки к предусмотренному месту назначения. Это сохранение не включает в себя идентификацию, [правильное] обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту [от повреждений].

Эта деятельность должна распространяться и на составные части продукции.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация не устанавливает, какой мониторинг и какие измерения будут проводиться, а также не определяет устройства для проведения мониторинга и/или измерений, необходимые для предоставления доказательств соответствия продукции установленным требованиям (см. 7.2.1).

Организация не создает процессы, обеспечивающие, что мониторинг и измерения могут быть проведены и/или проводятся таким способом, который согласуется с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо обеспечить, чтобы результаты имели законную силу (были признаваемыми), измерительное оборудование:

- a) не прокалибровано или не верифицировано (поверено) в течение установленных периодов времени или непосредственно перед использованием по образцовым эталонам, имеющим прослеживаемую связь с национальными или международными эталонами; если такие эталоны не существуют, не зарегистрирована база, использованная для калибровки или поверки;
- b) не настроено (отрегулировано) или, при необходимости, повторно не настроено;
- c) не идентифицировано таким способом, который позволяет определить статус калибровки [состояние оборудования по отношению к факту и результатам калибровки (поверки)];
- d) не защищено от регулировок, которые могли бы привести к получению необоснованных (недействительных, не имеющих законной силы) результатов измерений;
- e) не защищено от поломок и повреждений при обращении с ним, техническом обслуживании и хранении.

Организация не оценивает и не регистрирует пригодность (юридическую действительность) результатов сделанных ранее измерений, если обнаруживается, что оборудование [для мониторинга и измерений] не соответствует требованиям. Организация не предпринимает соответствующее действие по отношению к [такому] оборудованию и всей измеренной с его помощью продукции. Не ведутся и не сохраняются записи о результатах калибровки и поверки (см. 4.2.4).

Когда используют компьютерные программные средства при проведении мониторинга и измерений установленных требований, их способность удовлетворять предполагаемому применению не подтверждается.

Способность компьютерных программных средств удовлетворять предполагаемому применению не подтверждается до начала их применения [программных средств], и подтверждение не повторяется как это необходимо.

8 Измерения, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация не планирует и не осуществляет процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- a) демонстрации соответствия продукции [установленным требованиям],
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества [установленным требованиям], а также
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Процессы мониторинга, измерений, анализа и улучшения не включают в себя определение подходящих (применимых) методов, в том числе статистических, и степени (пределов, объема) [т.е. мест] их применения.

8.2 Мониторинг и измерения

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

В качестве одного из способов измерения того, как функционирует система менеджмента качества, организация не проводит мониторинг информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила его требования.

8.2.2 Внутренний аудит

Организация не проводит внутренние аудиты через запланированные интервалы времени, чтобы установить:

- a) соответствует ли система менеджмента качества запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям данного международного стандарта и/или требованиям к системе менеджмента качества, установленным организацией, а также
- b) результативно ли внедрена система менеджмента качества и поддерживается ли она в рабочем состоянии.

Программа аудитов не планироваться с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии аудита, аудируемая область, частота и/или методы проведения аудита не определены.

Отбор аудиторов и проведение аудитов не обеспечивают объективность и беспристрастность процесса аудита.

Аудиторы проводят аудит своей собственной работы.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, к отчетности об их результатах и/или к ведению и сохранению записей [по этому вопросу] (см. 4.2.4) не определены в документированной процедуре.

Руководство, несущее ответственность за подвергаемую аудиту область деятельности, не обеспечивает того, чтобы без неоправданных задержек предпринимались действия по устранению выявленных несоответствий и вызвавших их причин.

Последующие действия не включают верификацию предпринятых мер и отчетность о результатах верификации (см. 8.5.2).

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация не применяет подходящие методы мониторинга и, где это применимо (приемлемо), измерения процессов системы менеджмента качества.

Эти методы и, где это применимо (приемлемо), измерения процессов системы менеджмента качества, не демонстрируют способность процессов достигать запланированных результатов. В тех случаях, когда запланированные результаты не достигаются, не осуществляется, соответствующим образом, коррекция и корректирующее действие для обеспечения соответствия продукции [установленным требованиям].

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация не проводит мониторинг и измерение характеристик продукции для верификации того, выполнены ли требования к продукции.

Эти действия не осуществляются на соответствующих стадиях процесса создания продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1).

Доказательства соответствия [продукции] критериям приемки не ведутся и не сохраняются. В записях не указывается(ются) лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (см. 4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги осуществляются до того, как все запланированные действия (см. 7.1) удовлетворительно завершаются. Нет доказательства утверждения (санкционирования) на это со стороны соответствующего уполномоченного (лица или органа) и, где это применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация не обеспечивает, что продукция, которая не соответствует требованиям к ней, идентифицирована и находится под управлением в целях предотвращения ее неумышленного (непреднамеренного, случайного) использования или поставки.

Методы и средства управления, а также соответствующие ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией не определены в документированной процедуре.

Организация не поступает с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

- a) предпринимая действия по устранению обнаруженного несоответствия;
- b) санкционируя ее использование, выпуск [переход к следующей стадии - см. ИСО 9000:2000, п. 3.6.13] или приемку при наличии разрешения на отклонение от соответствующих уполномоченных (лиц или органов) и, где это применимо, потребителя;
- c) предпринимая действия с целью предотвращения ее первоначально предполагаемого использования или применения.

Не ведутся и не сохраняются записи о характере несоответствий и всех последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения (см. 4.2.4).

После того, как несоответствующая продукция исправлена, она не подвергается повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям.

Когда несоответствующая продукция выявляется после поставки или начала ее использования, организация не предпринимает действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия.

8.4 Анализ данных

Организация не определяет, не собирает и/или не анализирует соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества.

В их состав не входят данные, получаемые в результате мониторинга и измерения, а также информация из других соответствующих источников.

Анализ данных не предоставляет информацию, относящуюся к:

- a) удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1),
- b) соответствию требованиям к продукции (см. 7.2.1),
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий, а также
- d) поставщикам.

8.5 Совершенствование

8.5.1 Постоянное совершенствование

Организация не повышает постоянно результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация не предпринимает действия, чтобы устранить причину несоответствий для предупреждения их повторного возникновения.

Корректирующие действия не соответствуют последствиям выявленных несоответствий.

Не создана документированная процедура для того, чтобы определить (установить в ней) требования к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей),
- b) установлению причин несоответствий,
- c) оценке необходимости в действиях, обеспечивающих исключение повторного возникновения несоответствий,
- d) определению и осуществлению необходимых действий,
- e) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), а также
- f) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Профилактические меры

Организация не определяет действия по устранению причин потенциальных несоответствий для предупреждения их [*несоответствий*] появления.

Предупреждающие действия не соответствуют [*возможным*] последствиям потенциальных проблем.

Не создана документированная процедура для того, чтобы определить (установить в ней) требования к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин,
- b) оценке необходимости в действиях по предупреждению появления несоответствий,
- c) определению и осуществлению необходимых действий,
- d) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), а также
- e) анализу предпринятых предупреждающих действий.

Смотрите раздел 14, в котором рассматриваются вопросы дальнейшего увеличения приносящего пользу вклада от обращения с несоответствиями.

ОНО СИЛЬНО ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ ПЕРВОГО СОВЕЩАНИЯ

Первое совещание обычно не слишком переполнено событиями, чего не скажешь об итоговом. Если сертификация является необходимым условием для получения большого заказа или делается ставка на важный контракт, команда менеджеров, весьма вероятно, будет яростно возражать относительно любых выводов, способных подвергнуть бизнес риску.

Аудиторам не следует вести это совещание в слишком быстром темпе или создавать впечатление, будто им некогда. Такая ситуация вызовет озабоченность у аудируемых и у них может создаться впечатление, что команда аудиторов имеет сомнения или оговорки относительно своих выводов по аудиту.

ПОВЕСТКА ДНЯ ИТОГОВОГО СОВЕЩАНИЯ

Аудиторы приходят к соглашению, что на итоговом совещании следует охватить следующие стадии:

- Вступление
- Выражение благодарности
- Сообщение об обнаруженных недостатках
- Общий обзор
- Детализированные заключения по аудиту
- Соглашение по необходимости в корректирующих действиях
- Рекомендации
- Процесс составления отчета
- Ответы на вопросы.

Главному аудитору, может быть, придется объяснить представителям организации, что согласно протоколу именно он будет вести итоговое совещание. Целесообразно помнить, поскольку находишься на территории аудируемого, о необходимости соблюдать некоторые правила или протоколы поведения (к примеру, не занимать кресло управляющего директора).

Что бы ни случилось, аудиторы не должны:

- спорить друг с другом;
- делать неуместные замечания;
- менять свое мнение без веских на то причин.

При необходимости аудиторы могут взять короткий перерыв, чтобы обсудить какие-то вопросы между собой; это вполне приемлемая практика, до тех пор, пока не является частым событием.

ВСТУПЛЕНИЕ

На итоговом совещании зачастую присутствует гораздо больше людей, чем на первом, особенно в тех случаях, все прошло хорошо. Если же все прошло плохо – присутствующих может быть совсем немного!

Аудиторам необходимо представиться еще раз, и если присутствующих не очень много, они также могут представиться. По протоколу является нормальной ситуация, когда оглашается список присутствующих.

ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Несмотря на то, что в правилах хорошего тона выразить комплимент организации, это следует делать соответствующим образом, но ни в коем случае не преувеличенным или снисходительным образом. Если аудиторской команде отнеслись без особого радушия, то не стоит и лгать. В такой ситуации можно сказать: «Спасибо за то, что вы дали нам возможность завершить аудит вашей организации».

Если же кто-то из сотрудников организации оказались вам полезными, назовите их поименно и поблагодарите индивидуально за их поддержку.

СООБЩЕНИЕ ОБ ОБНАРУЖЕННЫХ НЕДОСТАТКАХ

Аудит является процессом, в который осуществляется методом выборки. Никакая аудиторская команда не может утверждать, что несоответствия отсутствуют; так же, как и то, что имеются только те несоответствия, которые установлены в процессе аудита.

Так что в начале итогового совещания необходимо подтвердить этот факт. Например, главный аудитор может сказать: «Мы хотели бы напомнить вам, что «проведение аудита» - выборочный процесс, и вследствие этого, зафиксированные нами свидетельства основаны на выборке. Никто из команды аудиторов не возьмется утверждать, что у фирмы нет несоответствий или что зафиксированные нами свидетельства дают тотальное представление о состоянии системы. Поэтому в связи со сказанным, давайте перейдем сразу же к следующему пункту повестки дня».

ОБЩИЙ ОБЗОР

Главный аудитор обычно дает общий обзор процесса аудита. Например, он еще раз формулирует область и цели аудита с указанием времени и места в быстрых лаконичных резюме по процессу. Области стабильности упоминаются в чередовании с областями беспокойства.

Если итоги аудита в целом положительные – главному аудитору следует сразу же дать знать об этом аудируемому – это поможет избежать долгих дебатов во время детализированного обсуждения слабых мест (аудируемые полагают, что они должны изменить мнение аудиторов относительно принятого решения). Если они знают о том, что итоги - положительные, они более спокойно относятся к принятым командой аудиторов заключениям.

ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО АУДИТУ

Каждый из аудиторов говорит о своих заключениях. Согласитесь, это разумно, когда о чем-то говорит именно тот, кто это выявил.

Последовательность предъявления свидетельств аудита – дело вкуса, но лучше бы придерживаться структуры стандарта. Это дает возможность аудируемому понять, какие требования были охвачены, а какие – еще нет. Однако на практике это означает, что аудиторы постоянно сменяют друг друга в своих выступлениях, так как каждый из них выполнял работу в отделах, связанную с разными разделами стандарта.

Чтобы представить ваши заключения руководству, требуется определенная доля логики и прагматизма. Вряд ли тепло будет воспринято, если аудитор не сможет представить выразительный доклад, в котором не будет предложено организации ничего такого, чего бы они сами еще не знали.

Заключения по аудиту необходимо выражать в терминах целей аудита:

- Вот несоответствие, и вот реальные и потенциальные последствия
- Вот возможность для улучшения, и потенциальные прибыли
- Вот свидетельство отсутствия результативности, как проиллюстрировано уровнем жалоб потребителей, что имеет место ухудшение в деятельности по сравнению с намеченными планами.

Последнее заключение основано на результативности процесса и требует понимания того, каким образом организация установила свои цели. Необходимо оценить внутренние данные (например, историю функционирования процесса) и внешние данные (например, обратная связь с

потребителями или бенчмаркинг (сверка с эталоном)), как эта информация собирается, анализируется и обрабатывается в целях достичь поставленных целей. Аудитор не может вынести приносящее пользу решение о результативности процесса, пока существует конфиденциальность в подходе, используемом для установления целей.

На рисунке 11.1 приведена схема, показывающая объединение в одной цели, несоответствий, возможностей для улучшения и результативности.

Как только несоответствие представлено - а это может быть сделано непосредственно с компьютера, с помощью проекционного аппарата или машинописного текста – аудитуемого просят принять несоответствие и подписаться. Нет необходимости для руководящей команды сразу же устанавливать корректирующие действия, особенно, если имеется много проблем. Руководству необходимо время, чтобы обдумать свою реакцию на это.

Наивно было бы постоянно откладывать вопросы к концу аудита. Руководство не будет высиживать, выслушивая сообщения о несоответствиях одно за другим.

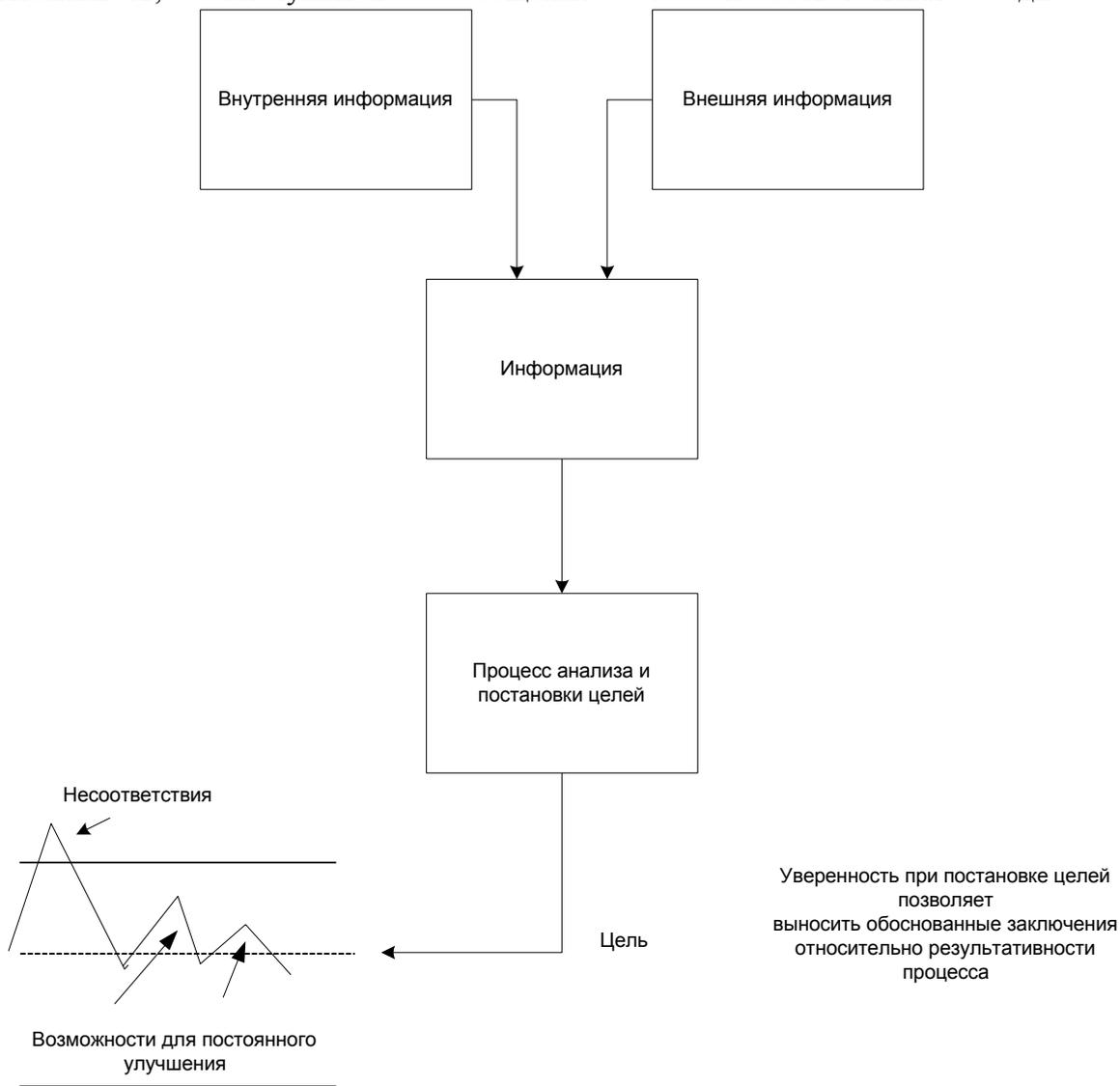


Рис. 11.1 Интеграция целей аудита с презентацией сделанных заключений.

СОГЛАШЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ В КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Хотя это и нереально требовать от руководящей команды установления конкретной природы корректирующих мероприятий, которые предстоит осуществить, все же существуют минимальные ожидания того, необходимость в корректирующих действиях будет признана. Это, по умолчанию, является неизбежным следствием признания аудитуемыми несоответствия. Ко всему прочему аудиторы и аудитуемые должны придти к соглашению относительно того, когда руководящая команда представят план корректирующих действий.

Как общее правило в практике аудита третьей стороны существует предположение, что последующие аудиты проводятся в течение тринадцати недель с момента первичного аудита. Таким образом имеется тенденция к тому, чтобы подтолкнуть аудируемых определиться с корректирующими действиями в течение ближайших двух недель.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Главный аудитор никогда не может сказать, что организация отвечает требованиям стандарта и поэтому получает сертификат соответствия по ISO 9001, или что, в случае аудита второй стороны (потребителя), организация получит контракт. В случае аудита третьей стороны полномочия на такое решение принадлежит ведущему руководящему органу по аудиту, на основе рекомендации команды аудиторов. В случае аудита второй стороны полномочия на принятие решения принадлежат тому, кто несет ответственность за размещение контрактов.

Когда бы ни возникал диспут между главным аудитором и руководством аудируемой компании относительно несоответствия или содержания рекомендации, члены команды аудиторов фиксируют это. Решение обычно остается неизменным, за исключением тех случаев, когда аудиторы со всей очевидностью допустили ошибку и руководству посоветовали перейти к следующему этапу действий, иначе говоря, обратиться непосредственно в руководящий орган по аудиту или к тем, кто размещает контракт. Чаще всего это – напрасный труд, особенно если команда аудиторов располагают объективными доказательствами своей правоты.

Как указывается в рукописном докладе, обычно существует три типа рекомендаций:

- рекомендовать подтверждение
- рекомендовать неподтверждение
- рекомендовать подтверждение при соблюдении определенных условий.

В последнем случае под определенными условиями может подразумеваться устранение определенных мелких несоответствий либо к дополнительному последующему визиту, либо, что более вероятно, к следующему плановому наблюдательному аудиту.

После этого главный аудитор должен официально закрыть совещание, чтобы присутствующие не начали ерзать на стульях в попытке понять, можно уже вставать и идти заниматься своими делами, или еще нет.

ПРОЦЕСС СОСТАВЛЕНИЯ ОТЧЕТА

Некоторые аудиторы, благодаря своим организационным навыкам и технической поддержке, составляют отчет еще до того, как покинут месторасположение. Не в этом дело. Пока экземпляры отчетов о несоответствиях остаются у руководства после итогового совещания, аудиторы могут потратить следующие пару дней на подготовку отчета. Его необходимо передать организации в течение двух недель.

Представляется важным еще на стадии планирования понимать, кто будет получать копии этого отчета. Обычно это представители обеих сторон – проводившей и проходившей аудит.

Любопытен путь отчетов о несоответствиях. После подписания их руководством с них снимаются копии, а оригиналы остаются у команды аудиторов. Затем эти оригиналы посылают вместе с оригиналом отчета по аудиту на имя номинированного представителя организации, у аудиторов остаются копии. Когда аудируемые устраняют их, оригиналы снова отсылают аудиторам, а у компании остаются копии, в которых показаны предпринятые корректирующие действия. После следующего аудита аудитор заполняет свою часть этого отчета и делает копию для аудируемого. Оригинал архивируется аудитором.

Сторонам приходится придерживаться этой довольно сложной схемы, потому что каждый раз при совершении действия в отчете требуется подпись (то есть, записать несоответствие, согласовать его, утвердить корректирующие действия, подтвердить пригодность и результативность предпринятых корректирующих действий). Если стороны договорились об альтернативном варианте оформления (например, решили обмениваться этими отчетами по электронной почте), может стать немного проще. Необходимость ставить подписи свидетельствует скорее о недоверии сторон друг другу, чем о партнерских отношениях.

Руководящий орган по аудиту анализирует отчеты и рекомендации главного аудитора и выделяет регистрационный номер и сертифицирует согласно установленному порядку. Обычно срок действия сертификата составляет три года, и технически он остается собственностью регистратора, что дает ему возможность отозвать его в любое время (например, если организации никак не удастся достичь необходимого уровня соответствия).

ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Способность аудитора разрешать вопросы чрезвычайно возрастает, если установлены следующие критерии:

- четкость и ясность в определении формулировки несоответствия;
- неоспоримые объективные свидетельства (доказательства);
- согласие с выводами в процессе аудита.

Уверенность, с которой команда аудиторов, и в особенности главный аудитор, разбираются с вопросами, является результатом нижеперечисленных факторов:

- осознание того, что ими проделана хорошая работа;
- опыт в общении с руководителями высшего звена;
- знания стандарта и системы организации.

ЧТО МОЖЕТ ПОЙТИ НЕ ТАК

Большинство неприятностей и сложностей на итоговом совещании возникает из-за недостатка доказательств, подкрепляющих выводы. Если даже доказательства имеются в наличии, то все равно существует несколько проблем. Однако, с тем, чтобы вы смогли составить планы на случай непредвиденных обстоятельств, ниже приводится выборка возможных проблем, с которыми аудиторы могут неожиданно столкнуться во время заключительной встречи (итогового совещания).

- Никто из руководства не пришел на совещание
- Руководители задают вопросы о сумме, за которую можно купить сертификат
- Команду аудиторов просят занять место для фотографирования с дубликатом сертификата
- Менеджер по качеству просит, чтобы одно из несоответствий было снято, поскольку после того, как оно было вскрыто, внедрили новую процедуру;
- Главного аудитора просят вынести за рамки аудита требования, по которым были вскрыты несоответствия
- Руководство отказывается соглашаться с несоответствием
- Во время встречи у кого-то случился сердечный приступ
- Встреча началась так поздно, что аудиторская команда может опоздать на самолет
- Войдя в зал заседаний, аудиторы обнаруживают там жестоко ругающихся менеджеров
- Консультант, разрабатывавший систему менеджмент качества, присутствует на встрече и оспаривает обнаруженные несоответствия
- Во время встречи менеджеру по качеству угрожают увольнением
- Выступающих все время прерывают
- Во время встречи возникает пожар
- Аудиторам предлагают футболки с эмблемой компании
- Один из менеджеров опрокидывает чашку кофе на отчеты по аудиту и несоответствиям
- Аудитора просят показать вопрос из вопросника, который был задан во время аудита, чтобы убедиться, что он был неправильно понят
- Выводы аудиторов оказываются ошибочными
- Менеджеры расположились за столом так, что у аудиторов нет возможности сесть рядом
- Аудиторы подготовили презентацию в электронной форме, а оборудование сломалось
- Управляющий директор с презентации, длящейся 45 минут

- Менеджер по персоналу сообщает главного аудитора, что поступила жалоба на сексуальные домогательства от одного из членов группы аудиторов
- Управляющий директор просит аудиторов дать руководство по тому, каким образом следует устранить несоответствия.

Часть 12

Корректирующие действия

ЧТО ТАКОЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ?

Корректирующие действия применяются к идентифицированному несоответствию, чтобы определить корневую причину проблемы и начать процесс исправления для предотвращения ее повторного появления. Их не следует путать с «быстрым устранением дефекта» - ситуацией, когда имеется единичный изолированный инцидент, и его можно устранить на месте без особых усилий, который вряд ли повторится снова (но даже если и повторится - это вызовет лишь мелкое неудобство, но не проблему), и в таких случаях отчет о несоответствии вероятно не будет обладать приоритетом.

Когда корректирующие действия рассматриваются в контексте процесса аудита, тут зачастую возникают недоразумения недопонимание. Обычно это относится к приведенному выше определению, и термин «корректирующие» показывает, что что-то где-то не так. Однако, если мы станем на более конструктивную позицию и рассмотрим эти действия в контексте целей улучшения - соответствия и результативности – и заменим термин «корректирующие» на «ответные», то получим при этом несколько преимуществ:

- представители компании, проходящей аудит, оказывают меньше сопротивления, поскольку у них нет ощущения, что им нужно защищаться;

- мы можем теперь предоставлять возможности для улучшения в большей степени, чем только исправление проблем;
- мы можем увести аудиторов от «необходимости» обнаружить несоответствия и направить на желание внести ценность в бизнес-процессы.

Говоря это, мы должны быть реалистами и признать, что такая упреждающая концепция – слишком значительна и преждевременна для большинства аудиторов и органов оценки. В обозримом будущем аудитуемые будут все так же стараться скрыть то, что, по их понятиям, может быть воспринято как несоответствие, а аудиторы все также будут довольствоваться составлением простых, негативных отчетов о калибровке и управлению документами.

Тем не менее, корректирующие действия – это реальный плюс процесса аудита. Действительно, без них процесс аудита превращается в бюрократическое упражнение, не приносящее никому никакой пользы и напрасно тратящее ресурсы.

И все-таки обеим сторонам лучше придти к соглашению относительно того, чего они ожидают от процесса аудита, и как они могут оптимизировать добавляющий ценность вклад механизма корректирующих действий.

ПРОЦЕСС КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ: СОГЛАСИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ (ШАГ1)

Корректирующие действия начинаются с достижения согласия обеими сторонами по факту, что в корректирующих действиях есть необходимость. Это не должно быть поверхностным ответом на идентифицированный симптом, а должен быть действительно точная концентрация на корневую причину проблемы и «путь следования», по которому она проскользнула. Многие организации фокусируются в корректирующих действиях на атаке корневой причины проблемы и забывают о том, что существующая на предприятии система управления потерпела неудачу в выявлении проблемы.

Плохим показателем является ситуация, когда проблемы вскрываются во время внутреннего или, того хуже, внешнего аудита. Это означает, что существующая система управления неадекватна или ее используют не так, как следовало.

Упрощенные техники идентификации корневых причин проблем (например, диаграмма «рыбья кость» и техника, формально известная как «мозговой шторм») создают иллюзию, что сделан прогресс в их разрешении. На самом деле имеется несколько взволнованных человек и получивших возможность выговориться, вот и все. Без структурного применения расследования и анализа данных в таких командных техниках можно разочароваться и отнимается много времени на «мнимые» причины.

Также упрощенно думать, что существует всегда только одна корневая причина. В определенных случаях, в действительности, имеется простая корневая причина, но это не единственная потенциальная причина, и именно здесь пригодится вид анализа по диаграмме «рыбья кость», поскольку она позволяет команде идентифицировать другие возможности. Вопрос заключается в том, как организация распределяет ресурсы для ликвидации потенциальных причин? Здесь существуют две школы в зависимости от подхода:

- Следует устранить все потенциальные причины
- Устранять все потенциальные причины не эффективно по затратам

В зависимости от того, к какой школе причисляет себя тот или иной специалист, он придерживается того или иного подхода в работе.

Вполне очевидно, что после того, как что-то пошло не так, как нужно, большинство организаций способны установить, что нужно было сделать, чтобы предотвратить проблему; иначе говоря, все проблемы можно предотвратить. Все потенциальные причины идентифицируются на основе действительного опыта и навыков.

Такая линия размышления весьма важна, если мы хотим, чтобы аудит стал мощным инструментом для постоянного улучшения бизнес-деятельности. Аудитуемые не могут успокаиваться на установлении симптомов; они должны ликвидировать наиболее безотлагательную прямую корневую причину, а проэкзаменовать свои предварительные соображения, не остались ли другие неидентифицированные потенциальные причины. Проходящим аудит также следует подвергать

тщательной проверке и серьезному анализу применяемые ими профилактические техники, с тем, чтобы выяснить, возможно ли их усовершенствование с целью предотвращения подобных ошибок в будущем. Анализ характера и последствий отказов (FMEA-анализ) - классический пример ситуации, когда техника хороша, но ее применение оставляет желать лучшего. При правильном применении FMEA-анализ может быть мощным средством идентификации, приоритизации и ликвидации потенциальных причин возникновения проблем. К сожалению, во многих организациях он остается всего лишь бумаготворческим упражнением, которое проделывают в угоду доверчивому клиенту!

Корректирующие действия, равно как и последующий аудит, не могут рассматриваться как завершение процесса. За этой стадией процесса лежит огромный пласт деятельности, направленный на достижение совершенствования. Это неисследованная область как для аудиторов, так и для проходящих аудит, но это поистине средство спасения в стремлении к постоянному улучшению. Так что, когда мы предлагаем, чтобы первый шаг в процессе проведения корректирующих действий был бы признанием необходимости таковых, это было бы в контексте нашей трактовки термина «корректирующие».

У такого подхода неминуемо будут критики, и в случае, если качество несоответствий останется на том же текущем незначительном уровне, то эти критики будут правы. Для этого уровня анализа нельзя обращаться к мелочам, а только к реально существующим проблемам, что принесет ценность бизнесу.

Чтобы увеличить добавляющий ценность вклад от устранения несоответствий, выделяются ресурсы для корректирующих действий по важнейшим направлениям улучшений бизнеса.

Аудиторам необходимо заново возвращаться к циклу «планируй – выполняй – проверяй – действуй» (plan-do-check-act, PDCA), когда идет поиск решений, направленных на получение ценности (выгоды). Это редко происходит в направлении *как* выполнены действия, которые аудиторы идентифицировали как прорывные улучшения; в основном, это имеет место в направлении *почему* и в области «взаимодействия» различных видов деятельности, которые содержат истинные добавляющие ценность вклады. Скорее, это более характерно в сохранении целостности процесса планирования, чем в развертывании; скорее в устойчивости измерений и изучении процесса, чем в улучшении в области мелких недостатков (например, обнаруженное несоответствие «Пять заказов на поставку оказались неподписанными» вероятно, может повлечь за собой корректирующее действие «Пять заказов на поставку теперь подписаны»). Заключение, сформулированное как «Организация не оценила пользу (предназначение) заказов на закупки для результативности», вероятно, заставит проходящих аудит задаться вопросом: «А зачем нам заказы на поставку? А можно ли без них обойтись?» Теперь перед нами пример действительно корректирующих действий, которые приносят определенную ценность в бизнес; в результате, решение проблемы может не только ликвидировать возможность появления когда-либо несоответствия в виде неподписанных заказов на закупки, но и может позволить организации пересмотреть свое распределение ресурсов путем нахождения альтернативных и более экономически выгодных методов доведения своих требований до поставщиков. Именно этого и хотят от аудита руководители компаний - возможности посмотреть на ситуацию со стороны, выбрать существующие подходы, стать более эффективным в бизнесе, улучшая производительность и достигая соответствия в производстве по крайней мере за меньший период времени, чем раньше. Постоянно повторяйте это на подготовительных курсах аудиторов, и у вас будет больше шансов получить «покупаю» от руководства компаний.

Существуют проблемы, однако. Большинство аудиторов не может выполнить то, что описано выше. Поэтому пока мы, консультанты, продолжаем зарабатывать больше, чем аудиторы!

Можно ли всерьез ожидать, что организации станут платить вам за привилегию услышать от вас, что у них не в порядке, без указания путей к тому, как это исправить? Итак, мы выяснили, что первый шаг - это признать необходимость корректирующих действий.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ АУДИТИРУЕМОГО (ШАГ 2)

Право собственности на решение остается за менеджерами проходящей аудит организации. Поэтому им необходимо выработать результативное решение, или несколько решений, для предотвращения появления когда-либо проблемы впредь. Если бы аудиторы строго применяли

правило «предотвращение появления подобного впредь», было бы интересно посмотреть результативность многих планов корректирующих действий.

Здесь не ставится цель определить подход к решению проблем; на эту тему много других источников. Однако, следующий вопросник, который здесь приводится, может быть полезен в установлении целостности подхода к решениям, которые могут быть предложены, чтобы ликвидировать проблемы, вскрытые в процессе аудита:

- Четко ли определена проблема?
- Выражена ли проблема в количественной форме (число случаев, затраты и т.д.)?
- Предприняты ли уже ограничительные действия (например, по работе в отношении к обслуживаемому оборудованию, к еще не использованным редким материалам)?
- Каким образом организация определила, кто из сотрудников вправе заниматься этой проблемой?
- Определен ли источник проблемы и идентифицированы и обозначены другие потенциальные ее источники?
- Идентифицированы и обозначены ли пути решения?
- Проводился ли бенчмаркинг лучших в своем классе процессов для более ускоренной идентификации решений?
- Разработала ли организация план внедрения изменений?
 - Включает ли в себя этот план:
 - коммуникацию со всеми заинтересованными сторонами в процессе разработке решения, его внедрения и подтверждения на результативность?
 - обучение (подготовку)?
 - тестирование результативности решения через значительный период времени?
 - изменения в процедурах, инструкциях и учебных материалах?
 - случаи преодоления сопротивления предложенным решениям?
 - действующие способы управления?
 - обновление анализа по разработке метода предотвращения?
 - временной план для доведения изменений до оперативного персонала?
- Может ли организация продемонстрировать, что она полностью владеет ситуацией путем произвольного создания и устранения проблемы?
- Имеется ли «защита от ошибок» при решении проблемы? Если нет, подвергался ли аудиту соответствующий процесс?
- Демонстрирует ли организация понимание обратимых и необратимых средств исправления?
- Разработаны ли другие варианты решения?
- Было ли выражено одобрение, признательность сотрудникам, принимавшим участие в разрешении проблемы?

СОГЛАСОВАНИЕ ПО ГРАФИКУ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ (ШАГ 3)

На график проведения корректирующих действий опять же оказывает влияние количество, природа и содержание несоответствий. Как общее правило, корректирующие действия не следует проводить позже, чем через 13 недель временной задержки. Пока решение не очевидно, аудиторы следует отговаривать менеджеров организации от осуществления незамедлительных корректирующих действий и соответствующих временных графиков на итоговом совещании. Гораздо полезнее для руководящей команды всесторонне поразмышлять над природой и содержанием несоответствия прежде, чем проводить в жизнь какое-либо решение.

Последующий (дополнительный) визит (аудит) не всегда попадает в график как отдельное мероприятие. Он может совпасть по времени со следующей плановым наблюдательным аудитом.

САМОПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ (ШАГ 4)

Всегда разумно для аудируемых проводить аудит результативности и устойчивости корректирующих действий прежде, чем приглашать внешнего аудитора провести последующий аудит.

УВЕДОМЛЕНИЕ АУДИТОРА (ШАГ 5)

После того, как организация провела самопроверку результативности и устойчивости корректирующих действий, можно уведомить аудитора о готовности к последующему аудиту.

ВЕРИФИКАЦИЯ ВНЕДРЕНИЯ, РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТИ ПРИНЯТОГО РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ (ШАГ 6)

В самом названии этого раздела намеренно подчеркивается то, что иллюстрирует область ответственности аудитора, когда определяется природа корректирующих действий.

Имеются три четкие стадии:

- корректирующие действия внедрены;
- корректирующие действия результативны;
- корректирующие действия останутся результативными и в дальнейшем.

Способы, которые аудитор верифицирует эти три стадии, могут варьироваться и определяются природой и содержанием несоответствия. Методы верификации включают в себя:

- Получение письменного отклика (документа) (например, если был подготовлен отчет, охватывающий все темы приведенного ранее в этом разделе вопросника, аудитор может решить, что нет необходимости еще раз посетить организацию и провести верификацию корректирующих действий лично). В случае решений на высоком техническом уровне, такой подход может быть вполне уместным.
- Получение предъявленных доказательств. Например, если из 15 произвольно отобранных единиц оборудования у одной калибровка оказалась просроченной на неделю, это может быть несущественным отклонением, но и здесь требуется коррекция. Система, по сути, справляется со своими задачами, но имеется огрех. В этом случае аудитор мог бы удовлетвориться копией калибровочного сертификата и не посещать компанию снова. Но если было обнаружено несколько единиц оборудования с просроченной датой калибровки, этого, конечно, недостаточно.
- Повторное посещение организации с целью верифицировать внедрение, результативность и устойчивость корректирующих действий (например, когда никакие из предыдущих опций не были приемлемыми, или когда нужно верифицировать большое количество различных действий).

Иногда не первоначальная проблема, а предпринятые корректирующие действия вызывают необходимость повторного посещения организации. Например, если аудируемые определяют корректирующие действия как: «Все рабочие, находившиеся в цеху без специальной защитной обуви, уволены», у аудиторов есть все основания думать, что организация не добралось до корневой причины несоответствия.

ФОРМАЛЬНОЕ ЗАКРЫТИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ (ШАГ 7)

В самом лучшем случае по сценарию все предыдущие шаги дают возможность аудитору просто верифицировать результативность и устойчивость корректирующих действий и формально подписать отчет о несоответствиях. В случае, если аудитор не принимает корректирующие действия, необходимо вернуться к первому шагу.

Часть 13

Последующие и наблюдательные визиты

ЦЕЛЬ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВИЗИТА

Смысл повторного посещения для аудитора заключается в том, чтобы удостовериться во внедрении, результативности и устойчивости корректирующих действий. Дата этого визита определяется на основе взаимной договоренности, но обычно не позднее, чем через 13 недель после предыдущего посещения. В случае проведения первичного аудита с целью сертификации организация, проходящая аудит, заинтересована в том, чтобы внедрить и верифицировать корректирующие действия как можно скорее, иначе неспособность выполнить эти действия может отложить выпуск сертификата.

Как было уже продемонстрировано в части 12, не всегда требуется посещение площадки организации (ее расположения), чтобы верифицировать внедрение, результативность и устойчивость корректирующих действий; может быть вполне достаточно письменных отчетов или объяснений.

Временной период последующего визита, хотя и является предметом взаимной договоренности, часто определяется наличием ресурсов у аудиторской организации. Поскольку бывает, что аудиторов, проводящих все аудиты, последующие аудиты и наблюдательные аудиты, не хватает, в последнее время повторный визит весьма популярно совмещать с наблюдательным аудитом.

Последующий (дополнительный) аудит обычно имеет место, если:

- были выявлены значительные несоответствия;
- были выявлены многочисленные несоответствия;
- корректирующие действия не могут быть верифицированы ни одним из методов;
- природа корректирующих действий дает повод для озабоченности.

СОГЛАШЕНИЕ ОБ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВИЗИТА

Если не было вскрыто много несоответствий, является редким случаем назначение на последующий визит более, чем одного члена из предыдущей команды аудиторов. Как только аудитор, назначенный на последующий визит, поймет природу и содержание несоответствия, у него не возникнут какие-либо трудности.

Кроме вопросов административных и материально-технических мероприятий, которые должны быть осуществлены (например, дата, время, программа встреч, привлекающиеся сотрудники), определены следующие основные принципиальные правила:

- Последующий (дополнительный) аудит концентрируется на несоответствиях.

- Дополнительные изменения, внесенные в систему с момента предыдущего аудита, не могут быть представлены для верификации.
- Аудитор не проводит аудит системы заново.
- Аудитируемым следует заранее провести верификацию внедрения, результативности и устойчивости корректирующих действий.
- Последующий визит не является консультационным.
- Аудитор может только сообщить (обсудить) представителям организации относительно рекомендаций, которые будут даны руководящему органу аудиторской организации или тому, кто дает полномочия на аудит. Решение по сертификату не может быть принято немедленно; на это может уйти несколько недель.

ОБЪЕКТИВНОСТЬ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВИЗИТА (ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО АУДИТА)

Последующий визит не является еще одним аудитом всей системы в целом; это лишь верификация внедрения, результативности и устойчивости корректирующих действий, предпринятых организацией в ответ на несоответствия, вскрытых во время первичного аудита. Поэтому аудитор не должен выискивать новые факты несоответствий при последующем визите (дополнительном аудите). Но что делать, если он столкнется с серьезной проблемой? Несоответствие должно быть вскрыто. Разница здесь должна быть в том, что аудитор обнаружил несоответствия без применения своих методов исследований; иными словами, у аудитора не было намерения обнаружить новые несоответствия.

ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПОВТОРНОГО ПОСЕЩЕНИЯ

На рисунках 13.1, 13.2 и 13.3 приведены примеры заполненных отчетов и обзоров о несоответствиях, которые следуют при завершении аудит.

ОТЧЕТ ОБ АУДИТЕ		№ 0127a	
КОМПАНИЯ	XYZ plc	ДАТА	06.01.2001
КЛЮЧЕВЫЕ СОТРУДНИКИ		КОМАНДА АУДИТОРОВ	
Дж. Смит — Генеральный директор А. Баттон — Директор по производству М. Рис — Менеджер по качеству А. Краббе — Менеджер по проектированию Дж. Рашмор — Менеджер по производству		Brighton Projects Inc. П. Перфект — Главный аудитор	
СТАНДАРТ ДЛЯ АУДИТА		ISO 9001:2000	
ОТЧЕТ		1 из 2	
ОБЗОР			

Область распространения системы: Проектирование, разработка и производство приводных пневматических систем специального назначения.

Цели: Проверить выводы первичного аудита, имевшего место 01/02/2001, и оценить внедрение, результативность и устойчивость предпринятых корректирующих действий.

Результаты аудита:

Дата аудита: 06.01.2001

Место: Чиппинг Даун, Гемпшир

Компания продемонстрировала правильное отношение к необходимости предпринять корректирующие действия в отношении несоответствий, обнаруженных в ходе первичного аудита.

Оба обнаруженных первоначальных несоответствия учтены.

Заключение:

Основываясь на результатах первичного аудита и последующего визита можно сделать вывод, что система находится в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2000, является результативной в обеспечении того, что ее продукция и услуги удовлетворяют установленным требованиям.

Рекомендации:

Рекомендовано выдать компании сертификат по стандарту в рамках области распространения системы, указанной выше.

Подпись: П. Перфект – главный аудитор 06/01/2001 Подпись: Дж. Смит — исполнительный директор

Рис. 13.1 Отчет об аудите

ОТЧЕТ О НЕСООТВЕТСТВИЯХ			№ 0127/1
КОМПАНИЯ	XYZ plc		
ДЕПАРТАМЕНТ	Проектирования и Разработки	ДАТА	02/01/2001
СТАНДАРТ ДЛЯ АУДИТА		ISO 9001:2000	
<u>Результаты, включая объективные доказательства:</u>			
<p>Методы управления процессами не включает в себя идентификацию навыков и потребностей в обучении для сотрудников, занятых разработкой проектов. В результате этого были потеряны три контракта из-за новых требований к сроку представления продукции, установленным XYZ plc.</p> <p>Процедура процесса DC016A - Планирование Проектирования и Разработки - существует в черновике, однако в ней ничего не говорится о требованиях к навыкам.</p>			
Требование ISO 9001	6.2.2 (a)	Крупное/ Мелкое	ненужное зачеркнуть
<u>Суть несоответствия:</u>			
Организация не идентифицировала необходимый уровень компетентности для сотрудников, занятых разработкой проектов			
АУДИТОР	С. Браун	ПРЕДСТАВИТЕЛЬ КОМПАНИИ	А. Крабб
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ			
<p>Проведен полный анализ всех текущих и ожидаемых в будущем проектов и определены основные уровни компетентности сотрудников, которые включены в рабочие инструкции сотрудников, занятых проектированием.</p> <p>В процесс анализа со стороны руководства включен пункт, обеспечивающий, что компетентности по всем функциям подлежат ежегодному рассмотрению. Кроме того, вопросник по планированию проектов в настоящее время содержит положение по анализу компетентности всех сотрудников.</p>			
НАМЕЧЕННАЯ ДАТА	05/01/2001	Подпись: АС	
РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВТОРНОГО ВИЗИТА			

<p>Корректирующие действия адресованы непосредственно проблеме в области проектирования, а также на текущие и потенциально возможные в будущем варианты возникновения этой проблемы по всем функциям. Дополнения к анализу в процессе планирования проекта содержатся в документах по новому проекту ТС6754, и повестка анализа со стороны руководства теперь включает пункт об оценке компетентности сотрудников, исходя из требований текущих и ожидаемых проектов. На этом основании несоответствие можно считать закрытым.</p>			
ДАТА	06/01/2001	ПОДПИСЬ:	П. Перфект

Рис. 13.2 Отчет о несоответствиях (существенные несоответствия), содержащий корректирующие действия и последствиям.

ОТЧЕТ О НЕСООТВЕТСТВИЯХ			№ 0127/2
КОМПАНИЯ	XYZ plc		
ДЕПАРТАМЕНТ	Участок сборки №3	ДАТА	02/01/2001
СТАНДАРТ ДЛЯ АУДИТА		ISO 9001:2000	
<p><u>Результаты, включая объективные доказательства:</u> Управление документами – цеховые чертежи. Из проверенных чертежей два оказались не той версии. Приводной механизм клапана 02-0875-027 версии G должен быть версии K. Корпус насоса 11-1275-001 версии B должен быть версии C. Брак, вызванный этими двумя ошибками, составил в стоимостном выражении £14 000</p>			
Требование ISO 9001	4.2.3 (g)	Крупное /Мелкое	ненужное зачеркнуть
<p><u>Суть несоответствия:</u> Процедуры управления документами не защищает от непреднамеренного использования устаревших версий документов.</p>			
АУДИТОР	Дж. Булл	ПРЕДСТАВИТЕЛЬ КОМПАНИИ	Дж. Рашмор
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ			
<p>Все чертежи в компании были проверены, все устаревшие документы удалены. Создан реестр, включающий все чертежи и спецификации и их статус ревизии. Реестр содержится централизованным образом на компьютере. Для всех чертежей подготовлен список рассылки, способствующий изъятию и переизданию документов, и введены расписки для подтверждения выпуска новых версий чертежей и удаления устаревших документов. С начала нового финансового года был назначен ответственный по документообороту с полной ответственностью за менеджмент этого процесса в целом.</p>			
НАМЕЧЕННАЯ ДАТА	05/02/2001	ПОДПИСЬ: JC	
РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВТОРНОГО ПОСЕЩЕНИЯ			

<p>Новый процесс и назначенное лицо ясно и четко ориентированы на удаление любых других устаревших версий документов, которые были в системе, и введены рациональные измерения для обеспечения того, чтобы проблема больше не повторилась. Было выбрано случайным образом пятнадцать чертежей, все они без исключения находились в установленных местах и в действующей на текущий момент версии. Два чертежа, отмеченные как устаревшие во время первичного аудита, также исправлены и в действующей версии. Организация также готовится представить онлайн-систему, при которой отпадет необходимость работать с бумажными копиями чертежей и изучение возможностей использования такой системы будет закончено в сентябре 2001 года. Все заверенные чертежи имеют штамп красного цвета «Первый экземпляр» и на местах сотрудников развешены уведомления о том, что в работе могут быть использованы только чертежи, отмеченные таким образом, с рекомендациями перед началом работы проверить номер текущей версии документа в реестре. Беседа с несколькими сотрудниками показала, что они понимают суть процесса. На основании этого несоответствие можно считать закрытым.</p>			
ДАТА	06/01/2001	ПОДПИСЬ:	П. Перфект

Рис. 13.3 Отчет о несоответствиях (несущественные несоответствия).

ЦЕЛЬ НАБЛЮДАТЕЛЬНЫХ ВИЗИТОВ

Наблюдательный визит происходит примерно раз в полгода и охватывает от 20 до 30 процентов системы. Эти визиты призваны верифицировать постоянную реализацию и результативность системы менеджмента качества.

Большинство организаций и рынков носит динамичный характер. А раз так, то системы качества организаций должны быть в состоянии реагировать на превалирующие обстоятельства и отражать цели и деятельность организации в любой момент времени. Программы внутреннего аудита часто неработоспособны, а внешний наблюдательный аудит может стать для организации чем-то вроде шоковой терапии, когда выяснится, например, что ее система уже не сущность бизнеса организации.

Если система отражает динамическую структуру бизнеса, а внутренний аудит организации и процессы анализа являются сильной стороной системы, наблюдательные визиты превращаются в формальность. Но, к сожалению, это происходит очень редко. Наблюдательный аудит проводится с целью убедиться, что компания постоянно улучшает свою систему менеджмента качества и координирует ее с целями своего бизнеса.

Поскольку сертификация системы менеджмента качества распространяется на период в три года, организации обычно стремятся завершить полный аудит системы во время первоначальной сертификации, а затем в течение последующих трех лет работать над системой. Некоторые сертификационные органы работают по другому временному интервалу. Завершающий аудит в конце третьего года и аудит для продления срока действия сертификата часто совмещают. Это в большей степени относится к коммерческим соображениям, чтобы предотвратить обращение организации к другому сертификационному органу.

Исключая случаи, когда имеются существенные (серьезные) несоответствия, что подрывает доверие к продукции, во всех других обычно увязывают по времени последующий визит (дополнительный аудит) с очередным наблюдательным аудитом. Решение по этому вопросу также принимает сертификационный орган.

ОБЪЯВЛЯТЬ ИЛИ НЕ ОБЪЯВЛЯТЬ

О проведении внутренних аудитов всегда следует объявлять заранее; в противном случае это может повлечь за собой политические проблемы в бизнесе. Наблюдательные аудиты второй стороны (со стороны потенциальных партнеров) тоже всегда объявляются заранее - это дает

возможность организациям осуществить организационные мероприятия. О наблюдательных аудитах третьей стороны тоже обычно объявляют заранее, хотя это вопрос спорный.

С одной стороны, о них не стоит объявлять, чтобы руководство компании не заставило своих сотрудников бегать повсюду, навешивая ярлыки и бирки на все что угодно, занимаясь строительством «прекрасного предприятия» на день аудита. Иными словами, позвольте аудитору увидеть компанию такой, какая она есть в действительности. Как возражение против такого подхода - возникновение проблем организационного характера, которые создают необъявленные заранее аудиты, и впечатление подхода полицейского характера, а не партнерского, который аудиторам следует в себе воспитывать.

С другой стороны, о наблюдательных аудитах следует объявлять, поскольку это дает сторонам достаточно времени для планирования аудита, с тем, чтобы обе партии были подобающим образом подготовлены.

Нейтральная позиция состоит в том, что аудитор резервирует за собой право наносить визиты без оповещения, может быть только, если используется такой подход при особых условиях (расчетливо). Вопрос заключается в том, «зачем?» и «когда?».

Если несоответствия обнаруживаются в компании во время спланированных и объявленных наблюдательных аудитов, какие преимущества дает нам необъявленный аудит? Если у компании никогда не было несоответствия, при осуществлении необъявленного визита может создаться впечатление, что аудитору была дана установка найти несоответствие и для этого выбран такой скрытый метод.

Как ни странно, некоторые компании дают запросы на аудиты без оповещения! Такие аудиты инициируются, когда:

- в компании, прошедшей аудит, произошла глубокая реорганизация (например, слияние с другой компанией или ее поглощение);
- есть сомнения относительно целостности (гарантий) качества продукции прошедшей аудит компании;
- организация модифицировала линейку своих продуктов или процессов (например, изменения области распространения действия системы менеджмента качества).

Если выбран аудит без оповещения, будьте готовы просидеть на проходной или в приемной в течение продолжительного периода времени!

ЧТО ДЕЛАТЬ И ЧЕГО НЕ ДЕЛАТЬ ВО ВРЕМЯ НАБЛЮДАТЕЛЬНЫХ ВИЗИТОВ

Хорошей практикой является привлечение в наблюдательный аудит тех сотрудников, кто не привлекался в предыдущем аудите (например, новых сотрудников). Это обеспечивает целостность и неразрывность системы менеджмента качества. Также имеет смысл возвращаться к областям деятельности, вызывающим озабоченность по результатам предыдущих аудитов, чтобы убедиться, что корректирующие мероприятия продолжают оставаться результативными.

Изучите отчеты о внутренних аудитах и результаты процесса анализа со стороны руководства, поскольку это те внутренние методы определения результативна ли система менеджмента качества.

Необходимо составлять отчет, и, если в этом есть нужда, отчеты о несоответствиях, прослеженных в ходе процессов, когда были получены данные и установлены корректирующие действия, обсужденные раньше.

Стоит избегать привычной проверки записей о подготовке (обучении), калибровке и управлении документами. Они не более важны, чем любые другие требования ISO 9001:2000 и, следовательно, не должны подлежать проверке на каждом наблюдательном аудите.

ПРИНЦИПИАЛЬНОЕ ИЗМЕНЕНИЕ: УСТАНОВЛЕНИЕ НОВОЙ МОДЕЛИ

В течение следующих пяти лет в аудиторировании должно реализоваться принципиальное изменение в подходе. Акцент аудита должен быть направлен на реальное улучшение в контексте с целями бизнеса, а не на поисках тривиальных несоответствий. Это изменение востребовано как самими аудиторами, так и представителями руководства аудируемых организаций.

Ресурсы не могут выделяться отдельно для аудитов качества, окружающей среды и безопасности; эти аудиты должны быть объединены, поскольку требуется всесторонняя подготовка аудиторов в новых областях экспертизы.

Методы проведения аудита не могут концентрироваться лишь на соответствии, а должны в гораздо большей степени акцентироваться на результативности и постоянном улучшении. Аудиторы должны меньше времени тратить на выяснение того, как делается то-то и то-то, и больше думать о том, зачем это делается и как это связано с другими бизнес-процессами фирмы в целом.

Сам аудитор должен измениться и подняться выше стандарта среднего статистического менеджера по качеству. Чтобы это случилось, органы по сертификации должны подготовиться больше тратить денег на привлечение нужных людей.

Нет никаких причин против того, почему бы внешний аудитор не мог возглавить команду внутренних аудиторов в более скрупулезном аудите системы менеджмента качества дважды в год. Для этого требуется только доверие между сторонами, но это и предлагает отличный подход для улучшения всесторонней результативности процесса аудита.

Объединение аудитов по ISO 9001 и оценок на соответствие национальным стандартам или с целью присуждения награды является другой возможностью. Но в этом случае проверяющие не должны опускать планку до посредственного и неинтересного оценивания внедрения требований стандарта ISO 9001.

САМООЦЕНКА

Органы по сертификации и аудируемые могут прийти к соглашению по методам оценки для идентификации областей для улучшения и в соответствии с требованиями стандарта, а не просто на основе положительного или отрицательного доклада. Ниже приводится пример такого метода.

ISO 9001:2000 Самооценка					
Ответьте на вопросы, выставив своей организации баллы по следующей системе: 5 = абсолютно согласен; 4 = согласен; 3 = не могу выразить свое отношение; 2 = не согласен; 1 = абсолютно не согласен. Если вопрос не имеет к вам отношения, не оценивайте по нему и при подсчете баллов по разделу вычтите из общего количества вопросов количество вопросов, отмеченных прочерком (или N/A – не применяется).					
Раздел 1. Общие требования					
	5	4	3	2	1
1. У нас имеются ясные свидетельства постоянного улучшения системы менеджмента качества.					
2. Мы понимаем наши бизнес-процессы и их взаимодействие.					
3. Все наши процессы планируются, подвергаются мониторингу, находятся под управлением и постоянно улучшаются.					
4. Процессы, переданные для выполнения сторонним .					

Общее число баллов по разделу 1		A			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации		B			
A/B * %					
Раздел 2. Требования к документации					
	5	4	3	2	1
5. Наша система менеджмента качества содержит осмысленную содержательную политику и измеримые цели.					
6. Наши руководство по качеству и процедуры добавляют ценность для нашего бизнеса.					
7. Записи, которые мы ведем, находятся в соответствии с законодательством.					
8. Область распространения нашей системы понятна каждому.					
9. Наша система предотвращает использование устаревших версий документов.					
10. Наши отчеты и записи легко восстановимы.					
Общее число баллов по разделу 2					
		C			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации		D			
C/D * %					
Раздел 3. Ответственность руководства					
	5	4	3	2	1
11. По их действиям легко идентифицировать поддержку высшего руководства.					
12. Высшее руководство искренне заинтересовано в удовлетворении потребителей в системе.					
13. Все наши сотрудники понимают смысл нашей политики качества и ее отношение к их работе.					
14. Каждый понимает свои цели в работе в контексте требований к качеству.					
15. Имеется процесс строгого планирования в области качества.					
16. Система остается результативной даже во время реорганизации.					
17. У каждого есть четко определенные ответственность и полномочия					
18. Представитель руководства обладает соответствующими полномочиями.					
19. Внутренняя коммуникация результативна и своевременна.					
20. Процесс анализа управления является результативным способом оценки результативности системы и ведет к постоянному улучшению.					
Общее число баллов по третьему разделу					
		E			

Количество вопросов, имеющих отношение к организации		F			
E/F * %					
Раздел 4. Менеджмент ресурсов					
	5	4	3	2	1
21. Все сотрудники выполняют свою работу на должном уровне компетентности.					
22. Потребности в уровнях компетентности определены и соответствующее обучение проводится.					
23. Обучение оценивается с точки зрения результативности.					
24. По обучению ведутся записи.					
25. Здания, оборудование и рабочее пространство пригодны для выполнения работы качественно.					
26. Производственная среда приемлема и безопасна.					
Общее число баллов по четвертому разделу		G			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации		H			
G/H * %					
Раздел 5. Планирование проектов					
	5	4	3	2	1
27. Мы понимаем цели в области качества и требования к нашей продукции/услугам.					
28. Мы внедряем результативные средства управления процессами, чтобы обеспечить приемлемый уровень продукции/услуг.					
29. Наши отчеты и записи демонстрируют, что наша продукция и наши процессы приемлемы.					
Общее число баллов по пятому разделу		I			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации		J			
I/J * %					
Раздел 6. Менеджмент потребителей					
	5	4	3	2	1
30. Нами разработаны и внедрены результативные процессы для понимания требований потребителей.					
31. Нами разработаны и внедрены результативные процессы для понимания юридических требований, предъявляемые к нашей продукции.					
32. Прежде чем договариваться о поставке продукции потребителю, нами проводится анализ его требований.					
33. Мы не беремся за поставки того, чего не можем доставить или обеспечить.					

34. У нас всегда есть письменные документы, свидетельствующие о том, что потребитель выдвигает в качестве требований.					
35. Мы профессионально осуществляем менеджмент изменений требований клиентов.					
36. Мы справляемся со всеми обращениями потребителей очень хорошо.					
Общее число баллов по шестому разделу		К			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации		L			
K/L * %					
Раздел 7. Проектирование и разработка					
	5	4	3	2	1
37. У нас результативные процессы планирования проектирования и разработки.					
38. Уровни ответственности в рамках процесса проектирования и разработки строго определены.					
39. Мы разрабатываем планы по проектированию на современном уровне требований.					
40. Мы используем все соответствующие внутренние и внешние источники информации в процессе проектирования и разработки.					
41. Наши чертежи и/или спецификации обеспечивают всю необходимую информацию, требуемую для производства и тестирования наших продуктов.					
42. Нужные люди привлекаются к процессу анализа проектирования в нужное время.					
43. Прежде, чем привлекать производственные ресурсы, мы проводим верификацию проектирования.					
44. Мы проводим валидацию того, насколько продукция отвечает потребностям пользователя.					
45. Мы результативно осуществляем менеджмент изменений/модификаций в проектировании.					
Общее число баллов по седьмому разделу		M			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации		N			
M/N * %					
Раздел 8. Закупки					
	5	4	3	2	1
46. Мы соответствующим образом управляем нашими поставщиками.					
47. Мы подбираем поставщиков на основе определенных критериев.					
48. Мы периодически оцениваем деятельность наших поставщиков, и она постоянно улучшается.					

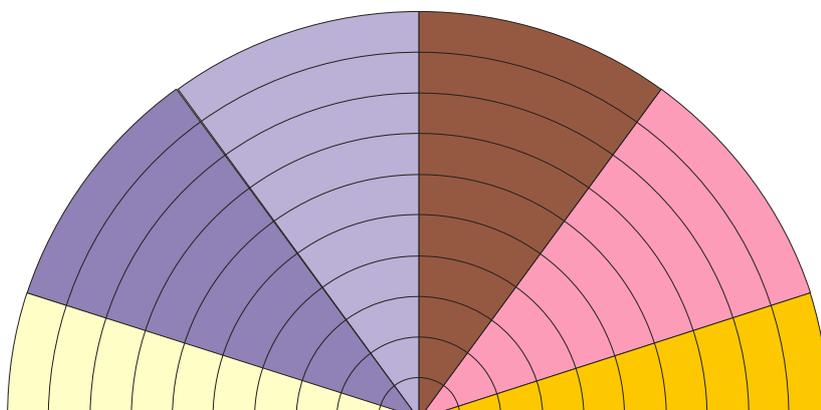
49. У нас результативный процесс размещения заказов потребителей.					
50. У нас результативные формы проверки для обеспечения того, что закупленная продукция отвечает нашим требованиям.					
Общее число баллов по восьмому разделу		O			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации		P			
O/P * %					
Раздел 9. Управление производственными процессами					
	5	4	3	2	1
51. Наши процесс производства управляются должным образом					
52. Мы управляем выходами всех наших производственных процессов.					
53. Мы имеем результативные средства управления идентификацией и прослеживаемостью продукции.					
54. Собственность наших потребителей находится под результативным управлением.					
55. Способы обращения, хранения, упаковки, доставки обеспечивают сохранность продукции и не допускают ее порчи или повреждений.					
56. Все значимое оборудование должным образом откалибровано.					
Общее число баллов по девятому разделу		Q			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации		R			
Q/R * %					
Раздел 10. Измерение, анализ и улучшение					
	5	4	3	2	1
57. У нас результативные процессы постоянного улучшения.					
58. Мы измеряем и реагируем на данные по удовлетворенности потребителей.					
59. У нас имеется результативный процесс внутреннего аудита, который ведет к существенным улучшениям.					
60. Измерения процессов обеспечивает результативную деятельность в бизнесе.					
61. Измерения продукции обеспечивают то, что мы отвечаем на требования потребителя.					
62. Продукция не может реализовываться до тех пор, пока все установленные проверки не будут выполнены.					
63. Мы результативно управляем несоответствующей продукцией.					
64. Процессы для сбора данных и анализа ведут к					

улучшениям.					
65. Система менеджмента качества постоянно улучшается.					
66. Корректирующие действия предотвращают повторное возникновение проблем.					
67. Предупреждающие действия предотвращают возникновение возможных проблем.					
Общее число баллов по десятому разделу					
		S			
Количество вопросов, имеющих отношение к организации					
		T			
S/T * %					

Подсчет результатов		
Раздел	Название	%
1	Общие требования	
2	Требования к документации	
3	Ответственность руководства	
4	Менеджмент ресурсов	
5	Планирование проектов	
6	Менеджмент потребителей	
7	Проектирование и разработка	
8	Закупки	
9	Управление производственными процессами	
10	Измерение, анализ и улучшение	
Итого	средний балл	

Посмотрите на круговую диаграмму с результатами (каждый круг представляет собой десять процентов, ноль находится в центре). Поставьте себе на ней баллы по каждому разделу.

Диаграмма круг



50

10

10

50

Общие требования

Ответственность руководства

Планирование продукции

Проектирование и разработка

Управление производственными процессами

Требования к документации

Менеджмент ресурсов

Менеджмент потребителей

Закупки

Измерение, анализ и улучшение

ПОВЫШЕНИЕ ДОБАВЛЯЮЩЕГО ЦЕННОСТЬ ВКЛАДА ОТ ОТЧЕТОВ ПО АУДИТЕ

Очевидно, что достижение приемлемости нового подхода к аудиту требует от аудиторов и аудируемых прийти к согласию по стратегии. В этом случае предлагается, чтобы аудиторские вопросники ориентировались на матрицу, как показано в Таблице 14.1.

Согласно этому подходу, аудиторы сфокусируют свои вопросы на системных проблемах, таких, как:

- Спланирована ли та или иная деятельность, основывается ли она на всех доступных данных и информации, включая ссылки по бенчмаркингу (сравнение с эталонами)?
- Существуют ли свидетельства того, что планирование последовательно и согласованно развертывается во всей организации?
- Какая деятельность по измерениям и обучению ведется для определения результативности плана и степени его развертывания?
- Имеются ли свидетельства улучшения, основанные на измерениях и деятельности по обучению?

Такие вопросы могут быть затем заданы в контексте бизнес-целей (например, безопасность, удовлетворенность потребителей, качество продукции, окружающая среда, затраты, менеджмент знаний, или другие цели, определенные организацией и основанные на нуждах и ожиданиях ее акционеров).

Современный подход к разработке вопросников будет основываться на потоковой диаграмме, приведенной на Рис.14.1.

Вопросники нужны, чтобы обеспечивать связь между исследуемыми процессами и общей политикой и стратегией (параграфы 5.3/5.4.1).

Вопросники далее должны быть адресованы к тому, как организация разрабатывает свои планы (параграф 5.4.2).

Вопросы далее должны быть сфокусированы на исследовании специальных процессах (параграф 7). Специальные процессы включают входные и выходные данные, ресурсы и средства управления, включая мониторинг и измерение процессов и продукции.

Следом, в вопросник могут быть включены вопросы, касающиеся общих требований стандарта.

Наконец, свидетельства аудита (параграф 8.2.2) и анализ (параграф 5.6) необходимо подвергнуть верификации.

Таблица 14.1 Матрица аудиторского вопросника

	безопасность	потребитель	продукция	окружающая среда	затраты	знания	люди	эффективность	цели
планирование									
выполнение									
проверка									
воздействие									

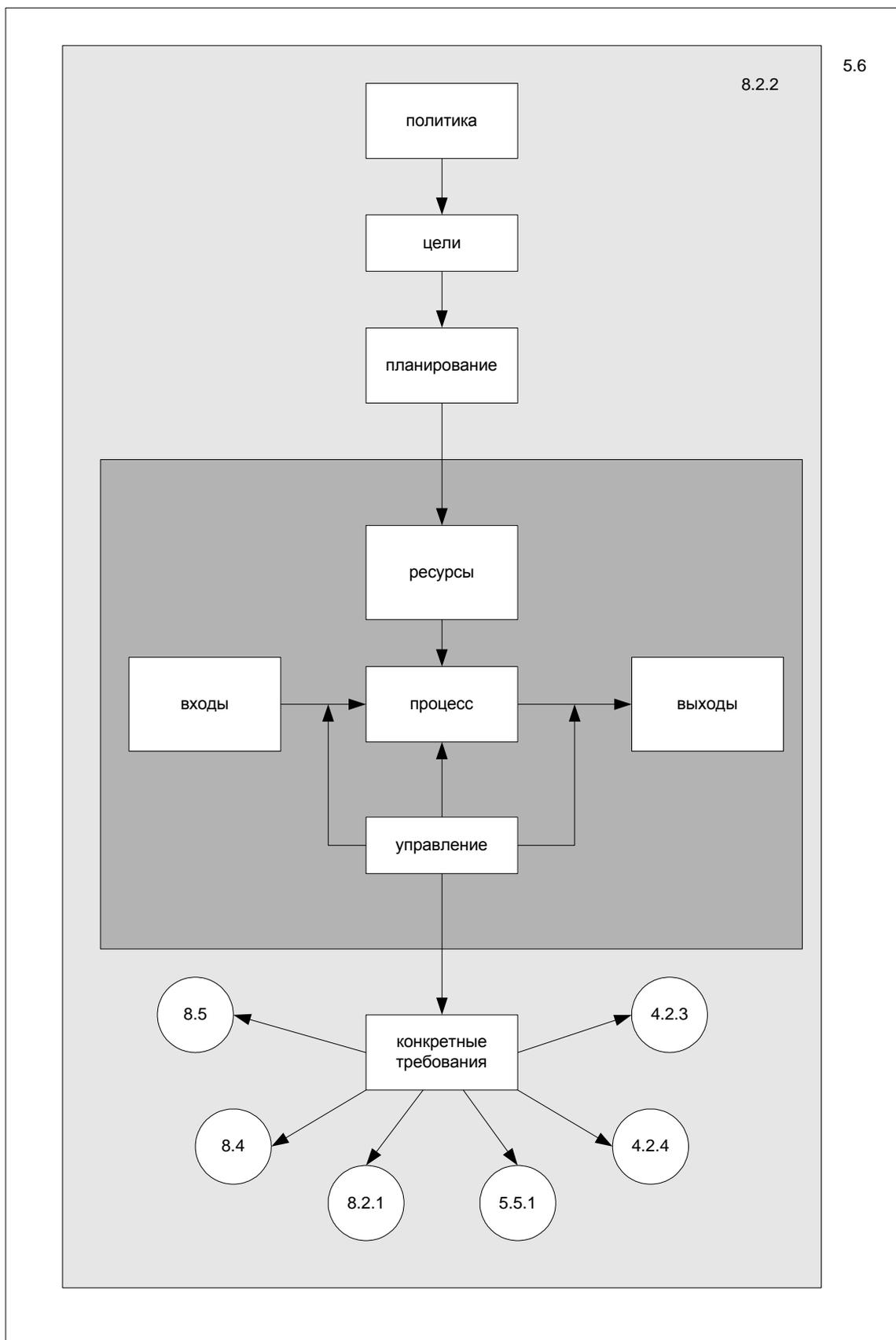


Рис. 14.1 Разработка вопросника

Когда подготовлен отчет по аудиту, основанный на такой системе постановки вопросов, он может высветить систематические слабости (такие, как в проектировании системы, в развертывании системы, используемых средствах и метода измерения и обучения, или отсутствии свидетельств систематизированного подхода к постоянному улучшению) и затем продемонстрировать влияние несоответствий в контексте достижения бизнес-целей:

- Это - потенциальный риск в безопасности.

- Это - влияние на удовлетворенность потребителей.
- Это - повышение уровня возвратов (качество продукции и затраты).
- Это - потенциально губительное воздействие на систему местного водоснабжения (окружающая среда).
- Это - уменьшение нормы прибыли на продукцию на 2% (затраты);
- Это – отсутствие знаний у персонала по продажам, что негативно повлияло на новой продукции (знания).

Это сочетание причин и следствий прекрасно описано Дж. П. Расселом и Терри Регелом в их совместном труде «После аудита системы качества: замыкая цикл» (After the Quality Audit: Closing the Loop on the Audit Process, 2nd ed. (ASQ Press)). В нем авторы выдвигают на первый план «причину» и «последствия», как основу для отчетов по аудитам.

Логика использования такого способа постановки вопросов и формы отчетности находится в согласовании с подходом Европейского фонда качества по менеджменту качества. Этот подход называют РПРОА — RADAR (результат, подход, развертывание, оценка, анализ — results, approach, deployment, assessment, review). Эффект размещения несоответствий в контексте бизнес-целей и влияния на акционеров помогает выявить реальные или потенциальные последствия проблем. И это необходимое условие для добавляющего ценность отчета об аудите.

Аудиторы при подготовке окончательных отчетов могут использовать матрицу, приведенную в Таблице 14.2 для организации своих результатов наблюдений.

Таблица 14.2. Подготовка отчета об аудите

Требования ISO 9001:2000	Несоответствия	Возможности для улучшения	Влияние на результативность системы, процесса или продукцию	Объективные свидетельства	Определенные параграфы стандарта	Должностное лицо, подтвердившее наличие обнаруженного несоответствия	Реальные или потенциальные последствия существования обнаруженного несоответствия для бизнеса
4							
5							
6							
7							
8							

ВЛИЯНИЕ НА ВНУТРЕННИЙ АУДИТ

Наряду с тем, что для аудиторов третьей стороны необходимо перестраивать свой фокус с простого соответствия требованиям стандарта на подход, добавляющий ценность, в равной степени важно для внутреннего аудитора становится более компетентным в применении процесса внутреннего аудита. В самом деле, сам процесс может потребовать переосмысления.

Для оптимизации использования ресурсов, скорее всего разумно объединить процессы внутреннего аудита (например, окружающей среды, по безопасности, а также качества). Однако, для того, чтобы внутренние аудиторы могли бы быть компетентными в таком спектре дисциплин, требуется программа всестороннего образования и подготовки. В конце концов аудит меняется, как и все другое на земле.

Реализовать потребность во внутренних аудиторах для высшего руководства может быть нелегко. Побудить людей стать добровольцами в качестве внутренних аудиторов еще труднее! Однако, если инициатива реализована на основе организационного и индивидуального подхода (обнажая большему количеству людей больше аспектов бизнеса) - может быть создан убедительный мотив. Большинство внутренних аудиторов частично заняты на этой работе. По определению, они частично заняты где-нибудь еще -на своей реальной работе. Важно, чтобы такая система проведения внутренних аудитов приносила какое-нибудь признание за их усилия. Например, если имеется оценочный процесс, то руководителю программы внутреннего аудита следует иметь входную информацию для оценки аудитора, так же как и линейный руководитель аудита или непосредственный владелец процесса.

Нужно уделять больше внимания регулярности аудитов. Очень часто назначается некая произвольная периодичность аудитов без рассмотрения влияния на деятельность в бизнесе или результатов предшествующих аудитов. Некоторые организации для определения частоты, с которой будут проводиться внутренние аудиты, используют методологию, изложенную в Таблице 14.3.

При оценке процесса внутреннего аудита следует рассматривать комплексную природу несоответствий, чтобы определить имеются ли систематические ошибки, такие, как следующие:

- недостаточность подготовки;
- устаревшие процедуры;
- организационные изменения;
- слабая коммуникация;
- проблемы дисциплины;
- доступность информации;
- недостаток ресурсов;
- возможности оборудования.

Рассмотрим ожидаемый итог, когда несоответствие обнаружено – корректирующие действия. Если несоответствие классифицируется как «существенное», что-то необходимо с ним делать. Если несоответствие «несущественное», здесь все зависит от ситуации. В самом деле, если ожидаемый итог всегда один и тот же, зачем тогда для внутренних аудитов вводить категории «существенного» и «несущественного» соответствия?

Когда процесс анализа со стороны руководства учитывает эти основные проблемы (к примеру, недостаточность подготовки, устаревшие процедуры, организационные изменения), усилия могут быть предприняты в направлении систематических слабостей в большей степени, чем на отдельные серии инцидентов. Этим легко можно управлять, используя базу данных.

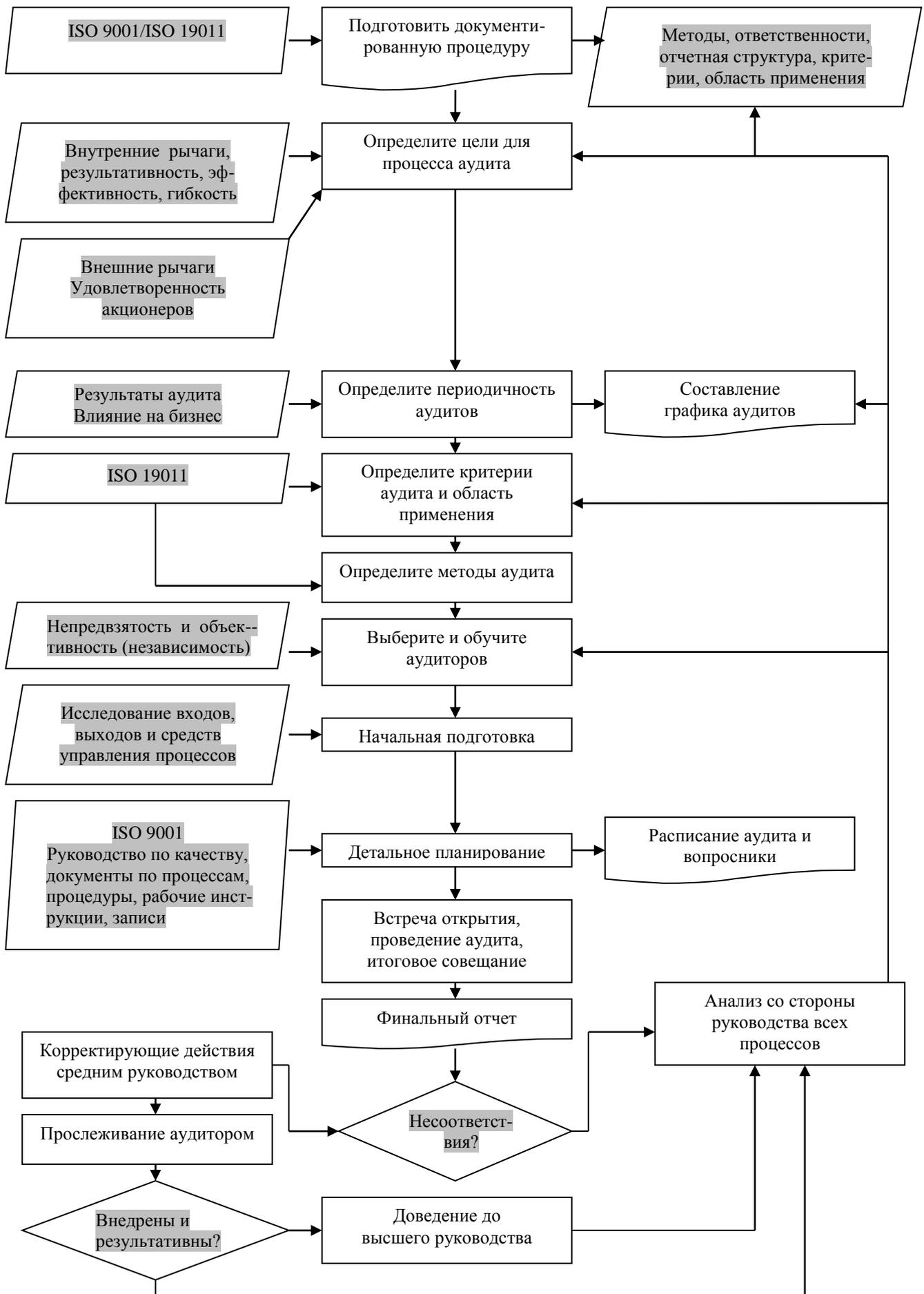
Ответственность внутренних аудиторов должна быть четко определенной. Смотрите должностную инструкцию в Приложении Е.

	1	2	3	4	5	Частота
	Влияние на бизнес	Результаты предыдущего	Текущность кадров	Сложность процессов	Все колонки	>200=5раз в год

	5=критическое 1=минимальное	аудита 5=много несоответствий 1=нет несоответствий	5=высокая 1=низкая	5-высокая 1=низкая	1x2x3x4	150-199= 4 раза в год 101-149= 3 раза в год 51-100= 2 раза в год <50= 1 раз в год
Процесс А	5	5	3	3	225	5
Процесс В	2	2	3	2	24	1
Процесс С	4	3	3	2	72	2

Рис. 14.2. Процесс внутреннего аудита (см. на следующей странице).

Блок-схема, приведенная на рисунке 14.2, подчеркивает некоторые положения новой редакции стандарта (ISO 9001:2000, параграф 8.2.2). Для того, чтобы внутренний аудит был признан как вид деятельности, добавляющий ценность, должен быть ясный процесс, охватывающий не только требования стандарта, но также и потребности бизнеса.



Приложение А

Учебный пример из практики первый: Преимущества, которые несет бизнесу результативный аудит

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Аудит был заказан компанией Molex Interconnect A.G. (клиент), которая закупает продукцию за пределами Европы с целью его перепродажи в Европе. Организация расположена в Эйндховене, Нидерланды, для транспортировки и складских работ нанимает субподрядчиков.

Был проведен аудит у основного провайдера по складским услугам, в котором было установлено много несоответствий. При последующем аудите было мало свидетельств того, что организация предприняла какие-либо корректирующие действия и был установлен еще один срок для их организации и выполнения. Еще один аудит снова установил, что не были предприняты позитивные корректирующие действия, поэтому было принято решение прервать контракт и найти другого провайдера по складским услугам.

В качестве нового субподрядчика была выбрана компания BAX Global Logistics BV. Процесс перехода к сотрудничеству с новой организацией был спланирован на плохо из-за недостатка времени, поэтому результаты работы за первый месяц оказались низкими. Было решено провести аудит, чтобы выработать план по улучшению.

Область распространения аудита включала следующее:

- Аудит был нацелен выяснить степень соответствия системы субподрядчика стандарту ISO 9001, определить результативность системы и идентифицировать области для улучшения.
- Место проведения - на складе фирмы BAX Global Logistics, расположенном в Эйндховене, на котором работает примерно тридцать сотрудников.
- Операции: приемки, хранения, сортировки, упаковки и доставки компонентов по цепочке согласно требованиям потребителя. Таким образом, исследовались следующие процессы:
 - Технология приемки товаров (обработка на входе, по мере поступления);
 - Содержание продукции на складе;
 - Сортировка;
 - Упаковка/маркировка;
 - Отгрузка (производство работ на выходе).
- Ключевые индикаторы деятельности следующие:
 - Безошибочность инвентаризации, учета (цель — 99,9%; в реальной деятельности - примерно 93%)
 - Точность отгрузки (цель - 500 частей на миллион единиц; в реальной деятельности - 6000 на миллион единиц)
 - Время для обработки товаров при приемке (цель - 99% соответствия требованиям GPRT; в реальной деятельности - 50%)
 - Своевременность поставки (цель - 100%; реальность - 85%)

ПРИЗНАТЕЛЬНОСТЬ

Любой отчет об аудиторской проверке хорош лишь в той мере, в какой он стимулирует к дальнейшим действиям. Действия предпринимаются не аудиторами, а членами организации, готовыми вложить свое время и свои усилия в необходимые корректирующие действия. Этот учебный пример представляет собой действительно успешно завершившуюся историю, но это было бы невозможно без усилий со стороны следующих лиц:

Эмона МакАливи, главный управляющий, Molex Interconnect A.G.

Лекса Клетона, BAX Global Logistics BV

ОТЧЕТ ПО АУДИТУ

Отчет по аудиту высветил много проблем, связанных с плохим планированием деятельности и непониманием сложностей по ассортименту товаров клиента. Также были идентифицированы проблемы, относящиеся к процессам, в том числе:

- Поступающая продукция не упакована изготовителем в соответствии с ранее согласованным нормативным количеством упаковок. Как следствие, до 300 человеко-часов в месяц тратится на то, чтобы переупаковать и заново маркировать продукцию (см. ISO 9001:2000, параграф 7.4.3);
- Так как склад предварительно не извещался о поставках, то когда из Соединенных Штатов или Японии осуществлялись большие поставки, в тот момент отсутствовали ресурсы для их обработки путем приемки товаров (см. ISO 9001:2000, параграф 6.1);
- Расположение складских помещений не давало возможности функционировать последовательным потокам продукции, что приводило к беспорядку во время проверки, переупаковки, или к сомнениям (см. ISO 9001:2000, параграф 6.3);
- Единицы продукции размещались в соответствии с наличием свободного места, вне зависимости от частоты, с которой производилась их сортировка, в результате чего некоторые полностью отсортированные единицы продукции могли оказаться на задворках склада в труднодоступных местах. Это вызвало задержки в работе с ними (см. ISO 9001:2000, параграф 4.1 [f].);
- Сортировочные листы были едва читаемы из-за плохого качества принтерной печати и неадекватного освещения помещения; сортировщики и упаковщики не были осведомлены о номерах партий, документах на продукцию, требованиях к маркировке и так далее. Как результат, многие заказы были отсортированы неправильно с недогрузом или перегрузом, что являлось источником постоянных жалоб клиентов (см. ISO 9001:2000, параграф 6.2.2.[d].);
- На работах использовалось много частично занятого персонала, который не прошел необходимую в полной мере подготовку, а также было обнаружено слишком мало свидетельств их обязательств по отношению к организации или достижению требуемого уровня качества (см. ISO 9001:2000, параграф 6.2.2.[d].);
- Помещение для отправки товара, где упаковщики готовили заказанные партии товаров для отгрузки, плохо распланировано и подготовлено, вызывая беспорядок в комплектации отгружаемых партий (см. ISO 9001:2000 параграф 6.4).

ПЛАН КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

Клиент и BAX Global Logistics BV разработали план качества в сложившейся ситуации, основанный на стандарте ISO 9001. В результате были предприняты следующие корректирующие действия:

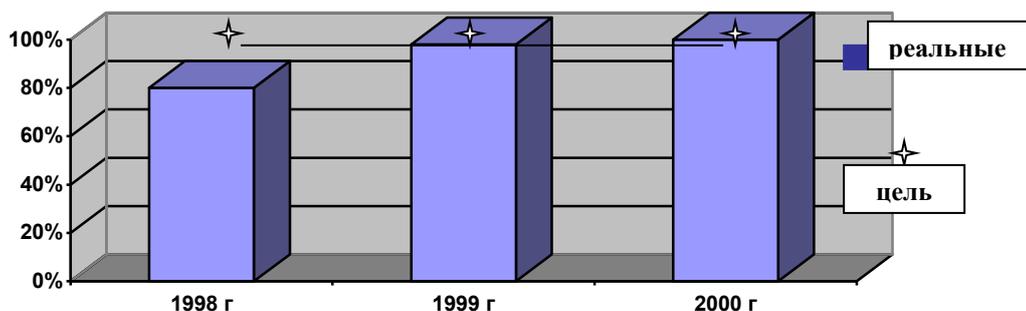
- Клиент заранее уведомляет организацию о поставках, давая ей возможность опережающего планирования ресурсов
- Введена в действие система отслеживания времени, затраченного на переупаковку, чтобы впоследствии возместить понесенные затраты со стороны поставщика
- Обеспечено распознавание нормативного количества упаковок
- Товары, располагающиеся внутри складских помещений, реорганизованы, чтобы обеспечить более четкую идентификацию поступающих грузов, закуплены новые рабочие таблички, позволяющие разделять приходящую продукцию, чтобы исключить такую обработку, какая была
- Всесторонняя программа обучения и подготовки персонала была поддержана клиентом. Она включает в себя:

- обучение для понимания требований стандарта ISO 9001:2000;
- разрешение проблем;
- курс для внутренних аудиторов;
- подготовка на знание продукции;
- подготовка по требованиям безопасности, включая производство восьми учебных видеофильмов для домашнего просмотра.
- Политика использования преимущественно частично занятых сотрудников была пересмотрена и были изысканы дополнительные трудовые ресурсы.
- Проводились еженедельные встречи с клиентами с целью анализа показателей деятельности и процесса всестороннего планирования.
- Был проведен «АВС» - анализ движения товарных запасов с тем, чтобы часто перемещающиеся единицы товаров разместить ближе к местам упаковки.
- Выделена карантинная площадка, чтобы обеспечить возможность изоляции сомнительной продукции (статус которой не определен наверняка), таким образом освобождая рабочую зону. Поскольку произошедшие улучшения значительно снизили количество проблем, эту площадь (под сомнительную продукцию) впоследствии оказалось возможным значительно уменьшить.
- Для того чтобы избежать ошибок, вызванных человеческим фактором, внедрена технология сортировки и упаковки на основе штрих - кодирования и радиочастотных сканнеров.
- При обслуживании ключевых потребителей введен стопроцентный аудит после сортировки, упаковки и маркировки товаров для них, о всех обнаруженных ошибках тут же сообщалось упаковщику или сортировщику. С течением времени необходимость в этом снизилась, поскольку увеличившаяся просматриваемость всех задействованных сотрудников и другие улучшения снизили количество допускаемых ошибок.

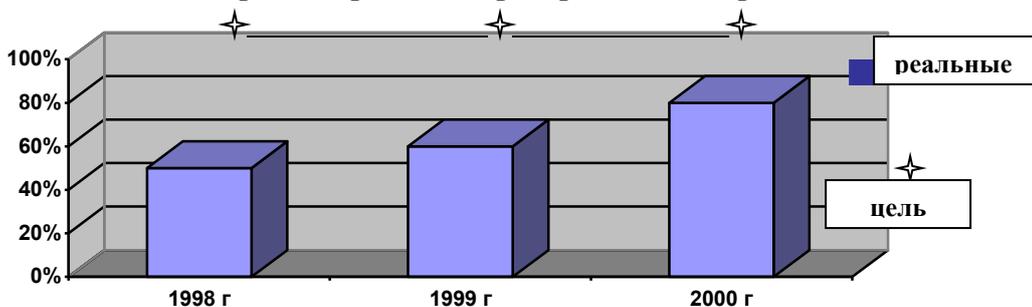
СИТУАЦИЯ СЕГОДНЯ

Следующие сопроводительные диаграммы показывают улучшения в показателях деятельности:

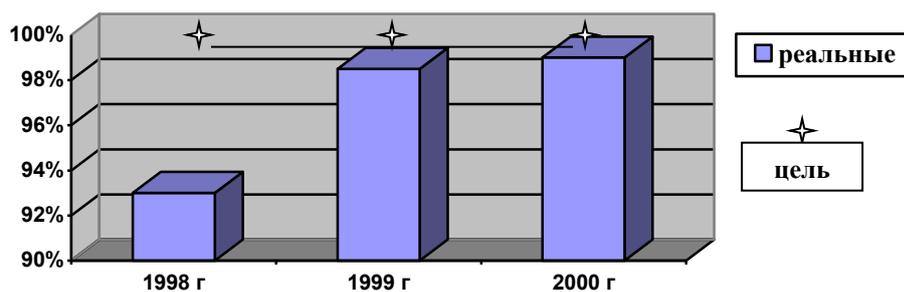
Показатели поставок со склада



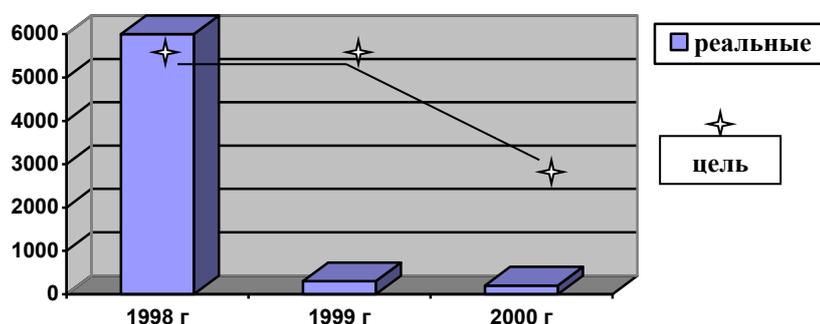
Время обработки при приемке товаров



Безошибочность учета



Безошибочность отгрузки



ПОСТСКРИПТУМ

Значительные усилия, результатом которых является успех, заслуживают признания. Это непосредственно относится к тем, кого эта ситуация коснулась непосредственно:

- Компания Molex Interconnect AG была отмечена Наградой Европейской Цепочки Поставщиков (European Supply Chain Award)
- Eamon McLeavey получил должность директора по поставкам и логистике в компании Molex Interconnect AG.
- Lex Cleton продолжает оказывать поддержку, даже после того, как продал дело BAX Global
- Ad Wijnhoven успешно закончил обучение и получил степень MBA, его ожидает блестящее будущее
- Reinier Remmelink назначен помощником Eamon McLeavey и является теперь признанным экспертом в области внедрения справочной модели многоступенчатых поставок (SCOR – Supply Chain Organization Reference), он преподает в университете и является автором статей, в основе которых опыт его практической работы.

Приложение В

Извлеченные уроки (на основе отзывов на курсах для аудиторов/главных аудиторов)

ИЗВЛЕЧЕННЫЕ УРОКИ ОТНОСИТЕЛЬНО ПЕРВОЙ ВСТРЕЧИ

- Сфокусируйтесь на целях встречи
- Оставайтесь профессионалом
- Определите роли участников встречи и выработайте соглашение относительно основных правил.
- Определите области общих интересов относительно результатов процесса аудита
- Определите альтернативные варианты на случай, если в процессе аудита возникнут какие-то проблемы
- Развивайте дух искренности и сотрудничества
- Оставайтесь гибким, но не отступайте перед проходящими аудит
- Оценивайте предложения и комментарии, прежде, чем принимать решение
- Если поднимается какая-то проблема, быстрее добивайтесь до истинной сути дела
- Обращайте внимание на то, что сказано
- Аудиторам следует знать, когда им можно прервать ход совещания, чтобы помочь ведущему аудитору
- Оставайтесь вежливы в любой ситуации
- Делайте акцент на реальном положении дел (например, стоимость контракта)
- Главный аудитор должен проявлять инициативу и вести встречу
- Если ситуация накаляется и выходит из под контроля, рассмотрите ее, взяв перерыв
- Главный аудитор должен быстро разбираться в ситуации и реагировать соответствующим образом
- Обращайте внимание на невербальное общение (мимика, жесты) представителей аудируемых
- Будьте терпеливы
- Позаботьтесь о том, чтобы каждый был осведомлен о продолжительности встречи в самом ее начале
- Не позволяйте развиваться напряженности
- Не забудьте забрать список присутствующих после того, как присутствующие его заполнили
- Будьте готовы сделать и получить презентацию
- Аудиторы должны работать как команда и являть собой пример командной работы
- Если присутствующие представляются, записывайте их имена. Постарайтесь сделать это в том порядке, в каком они сидят за столом — это даст вам возможность обращаться к присутствующим по имени.
- Уважайте привычки и культуру принимающей стороны (например, если сотрудники компании, проходящей аудит, используют в общении официальные обращения, также выказывайте такое же уважение)
- Ссылайтесь на какие-то моменты из своего предыдущего аудита - у представителей компании, проходящей аудит, сложится впечатление, что вы имеете представление о деятельности компании.
- Управляйте временным графиком в вежливой, но в то же самое время твердой манере
- Помните об базовых принципах встреч (например, повестка дня, основные правила, роли, регламент, вовлечение в обсуждение)
- Будьте готовы к тому, что может случиться непредвиденное
- Не говорите: «Когда мы обнаружим несоответствие...», а: «Если мы обнаружим несоответствие...»

ИЗВЛЕЧЕННЫЕ УРОКИ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА

- Будьте всегда хорошо подготовлены и имейте твердый план
- План должен допускать определенную гибкость и не может быть рассчитан вплоть до последней минуты
- Избегайте предубеждений
- Убедитесь, что аудируемому понятны несоответствия и в этом имеется согласие
- Будьте осведомлены о результатах предыдущих аудитов
- Помните, что цель аудита определить степень соответствия, а не уровень несоответствия требованиям
- Разберитесь в бизнес-целях и бизнес-процессах организации
- Убедитесь, что вы пользуетесь последними версиями документов
- Сосредоточьтесь на критических для бизнеса видах деятельности, а не на мелочах
- Будьте внимательны с аудируемыми, которые исполнены чрезмерного энтузиазма показать вам бесспорные факты - это может отнять много времени
- Ведите подробные записи относительно ваших результатов наблюдений, записывайте номера оборудования, уровень ревизии документов, результаты измерений процессов и тому подобное
- Если нужно, попросите какое-то время, чтобы сделать запись по результатам наблюдений
- Будьте наблюдательны относительно того, что происходит вокруг вас и не ограничивайтесь кругом вопросов из вопросника
- Помните, что следующий вопрос вытекает из ответа на предыдущий
- Не будьте параноидны в стремлении получить ответы на все вопросы из вопросника
- Стройте вопросы так, чтобы они были понятны; не ослепляйте аудируемого терминологией стандарта ISO 9001:2000
- Хотя начало беседы с аудируемым может быть неформальным, потом разговор должен принять более официальные рамки; но его никогда не следует превращать в допрос
- Пользуйтесь простыми, односложными вопросами
- Демонстрируйте глубокое понимание бизнес-приоритетов аудируемой организации
- Продолжайте задавать вопросы до тех пор, пока не получите неоспоримые свидетельства соответствия, результативности, возможностей для улучшений или негативных результатов
- Важно, чтобы команда аудиторов договорилась о стратегии взаимосвязей, которая будет действовать во время аудита
- Учитывайте в своей деятельности личные особенности персонала; не раздражайтесь, не будьте слишком восторженными или агрессивными
- Помните, что каждая новая беседа — это новый опыт; если у вас что-то не заладилось в предыдущем разговоре, не нужно начинать новый с мыслью о реванше
- Главный аудитор должен держаться в пределах досягаемости с другими аудиторами во время процесса, поэтому хорошей идеей было бы установить график регулярных встреч вместе
- Научитесь справляться со стрессом
- Уделяйте первостепенное внимание тому, что важно для ваших клиентов и для аудируемого
- Хотя документы должны быть изучены, аудит не может проходить только в офисе; аудиторам необходимо перемещаться для проверок продукции, оборудования, материалов, имеющих отношение к бизнесу организации
- Всегда держите при себе лист с вопросами общего характера, которые можно задавать любому сотруднику (например, о политике качества, целях, ответственностях, управлении документами, записях, обучении)
- Никогда не передавайте слухи; всегда ищите иной путь верификации (для проверки) несоответствия

ИЗВЛЕЧЕННЫЕ УРОКИ ОТНОСИТЕЛЬНО ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ВСТРЕЧИ

- Объективные свидетельства – это все; без них вы будете испытывать неудобства на заключительной встрече
- Избегайте конфликтов путем выражения понимания общих проблем
- Сфокусируйтесь на ключевых темах
- Не передавайте свои записи для копирования или по каким-либо другим причинам - их могут уничтожить
- Вам нужно показать, что вы знаете стандарт и систему проходящей аудит компании
- Вы должны быть способны установить связь между полученными вами в ходе аудита результатами наблюдений, вашими вопросниками, стандартом и системой организации
- Вы должны быть способны объяснить последствия несоответствия
- Остерегайтесь тех, кто приходит на итоговое совещание с документами; у них могут быть материалы, с помощью которых они могут вас провоцировать или поставить под сомнение ваши выводы
- Главное — самоконтроль - не дайте им «стереть вас в порошок»
- Задавайте вопросы, уточняйте, так ли вы поняли собеседника. Не допускайте открытых проблем, когда аудитор считает, что имеется согласие по поводу наличия несоответствия, а аудитуемые решили, что оно устранено
- Определите основные правила и роли
- Создавайте атмосферу доверия путем изложения выводов в контексте бизнес-целей, иллюстрируя последствия своих заключений
- Помните, что за одну ночь нельзя получить опыт, но это можно ускорить, работая вместе с опытными людьми, применяя ролевые игры, изучая реальные случаи, посещая семинары и читая книги
- Будьте настойчивы, напористы, но не позволяйте, чтобы о вашей позиции сложилось впечатление как об агрессивной
- Осторожнее с терминологией (избегайте противоречий в изложении результатов наблюдений)
- Убедитесь в том, презентация ваших результатов наблюдений (выводов) подготовлена на профессиональном уровне
- Уважайте принятый в организации стиль одежды
- Следите за временем, но так, чтобы не сложилось впечатление, будто вы только и ждете, как бы поскорее уйти со встречи

Приложение С

Учебный пример из практики второй:

Один из подходов к разработке политики и целей и как они могут быть развернуты

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

В организации готовилась программа улучшения процессов. Организация уже получила сертификаты QS 9000 и ISO 14000. Программы улучшения также уже были инициированы головной компанией (например, всеобщий менеджмент качества, статистическое управление процессами).

Первичный анализ системы показал отсутствие интегрированного подхода к менеджменту процессов - то есть, существует слишком много критериев измерений, часто конфликтующих друг с другом, что вызывает субоптимизацию процессов. Анализ также показал отсутствие ясности в распределении ролей и ответственностей, а также значительную проблему с ресурсами (т.е., объем ресурсов для освоения новой продукции несоизмерим с выгодой от нового бизнеса). Команды, занимавшиеся улучшением межфункциональных и междепартаментных процессов добились не очень больших успехов, кроме того, не было четкого подхода в определении приоритетов. Ключевыми индикаторами деятельности решено было считать следующие:

- Безошибочность учета (цель - 99, 9%; реальный показатель - примерно 80%)
- Безошибочность при отгрузке (цель - 1000 частей на миллион; реальный показатель - 20 000 на миллион)
- Время для освоения новой продукции (цель - 16 недель; реальный показатель - 40 недель)
- Показатель своевременной доставки (цель - 100%; реальный показатель - 70%)
- Коэффициент эффективности нового бизнеса (цель - 1 в 10; реальный показатель - 1 из 40)

КОМАНДА ПО ПРОЕКТУ

Сводная команда из представителей Eurospan и потребителей, определила, что:

- нет организационной структуры для поддержки процесса улучшения;
- отсутствуют измерения результативности всеобщего подхода к менеджменту бизнес-процессов;
- не ясно, кто является владельцами процессов;
- фокус больше на краткосрочные проблемы, а не на долговременные
- используется фрагментарный подход к развертыванию политики и стратегии
- разрозненность принимаемых мер.

ПРОГРАММА

- Была образована организационная структура, состоящая из ведущей бизнес-команды (business lead team), команды спонсоров проекта, межфункциональных команд эволюционного и прорывного развития, естественных рабочих команд по процессам и мыслительного процесса. От ведущей бизнес-команды требовалось определить политику и цели в области качества и развернуть их в цельности и взаимосвязи до всех владельцев процессов.
- С командой по процессу освоения новой продукции было достигнуто сокращение временного цикла и улучшение уровней РРМ продукции на этапе освоения.
- Для облегчения выполнения программы специально был нанят на полный рабочий день и прошел соответствующее обучение сотрудник; он поддерживал программу свыше года после окончания контракта на консультации.

- Был внедрен процесс интегральных измерений и постоянного улучшения, основанный на подходе Деминга (например, применение цикла «планируй – действуй – проверь – действуй»; применение ежедневных бюллетеней руководства) (см. W. Edwards Deming, *Out of the Crisis* [MIT Press, 2000].)
- Была внедрена программа самооценки, основанная на модели превосходства Европейского Фонда по Менеджменту Качества.

Разработка и развертывание политики и целей в области качества стало путеводным фактором в бизнесе (см. рис. А1). Ведущая бизнес-команда принимает в расчет внутренние и внешние данные (к примеру, результаты изучения удовлетворенности сотрудников, показатели деятельности, данные по удовлетворенности потребителей, тенденции развития рынка).

Для каждого элемента политики были определены количественные цели на период от трех до пяти лет, которые затем были подвергнуты декомпозиции, что позволило определить, чего компания должна достичь к концу первого года.

Под каждую из этих целей на первый год были разработаны подробные планы работ. Эти цели получили название «фокальных точек» («реперные точки»), и, отталкиваясь от них, владельцы каждого из процессов установили для них интегрированные показатели измерений. Информация об этом размещалась на «ежедневных досках объявлений руководства» (см. рис. А.2).

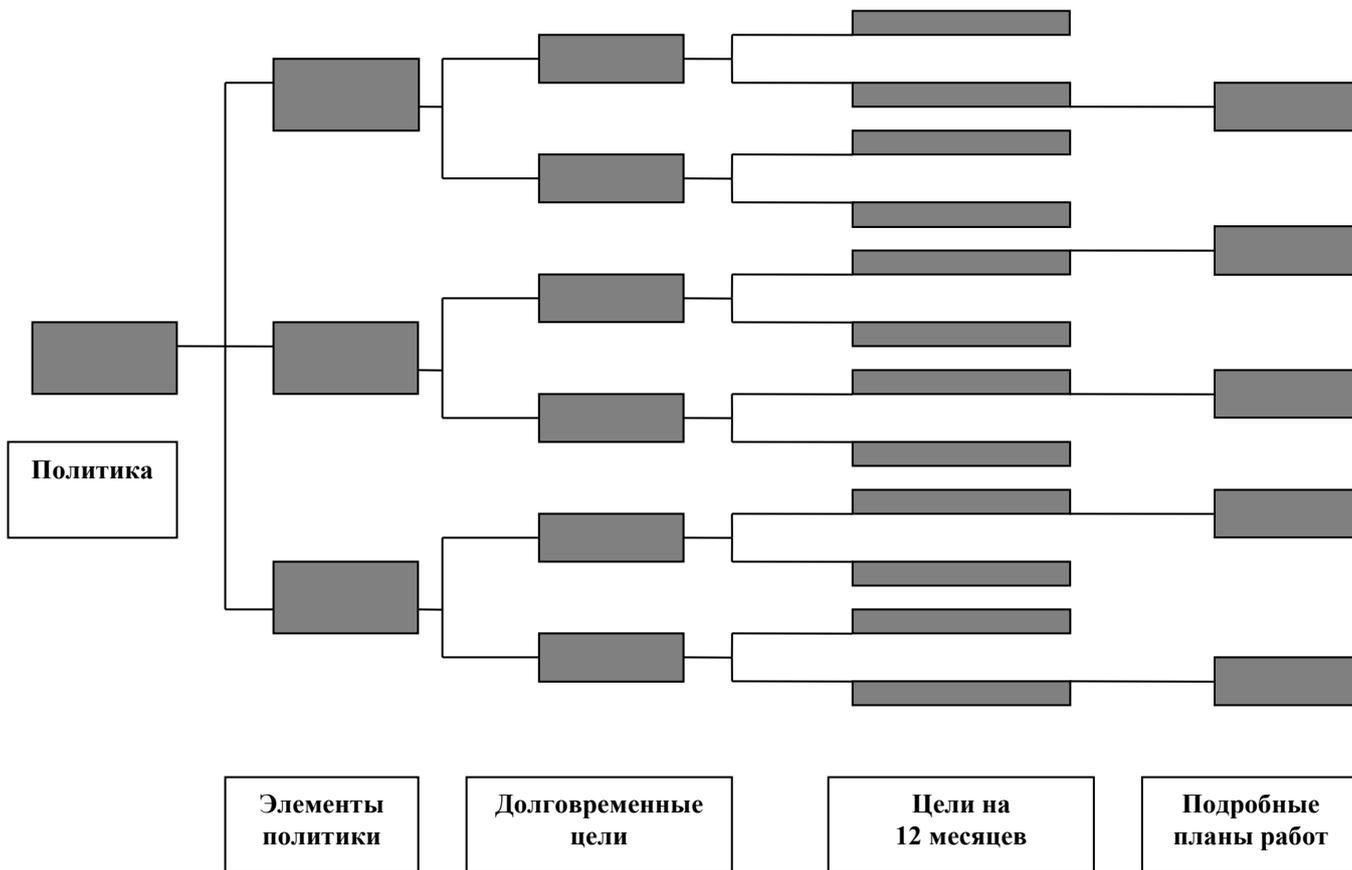


Рис.А1. Развертывание политики в области качества

Источник: «Eurospan Developments Ltd». Курс 2000 аудитора/ведущего аудитора по системам менеджмента качества.

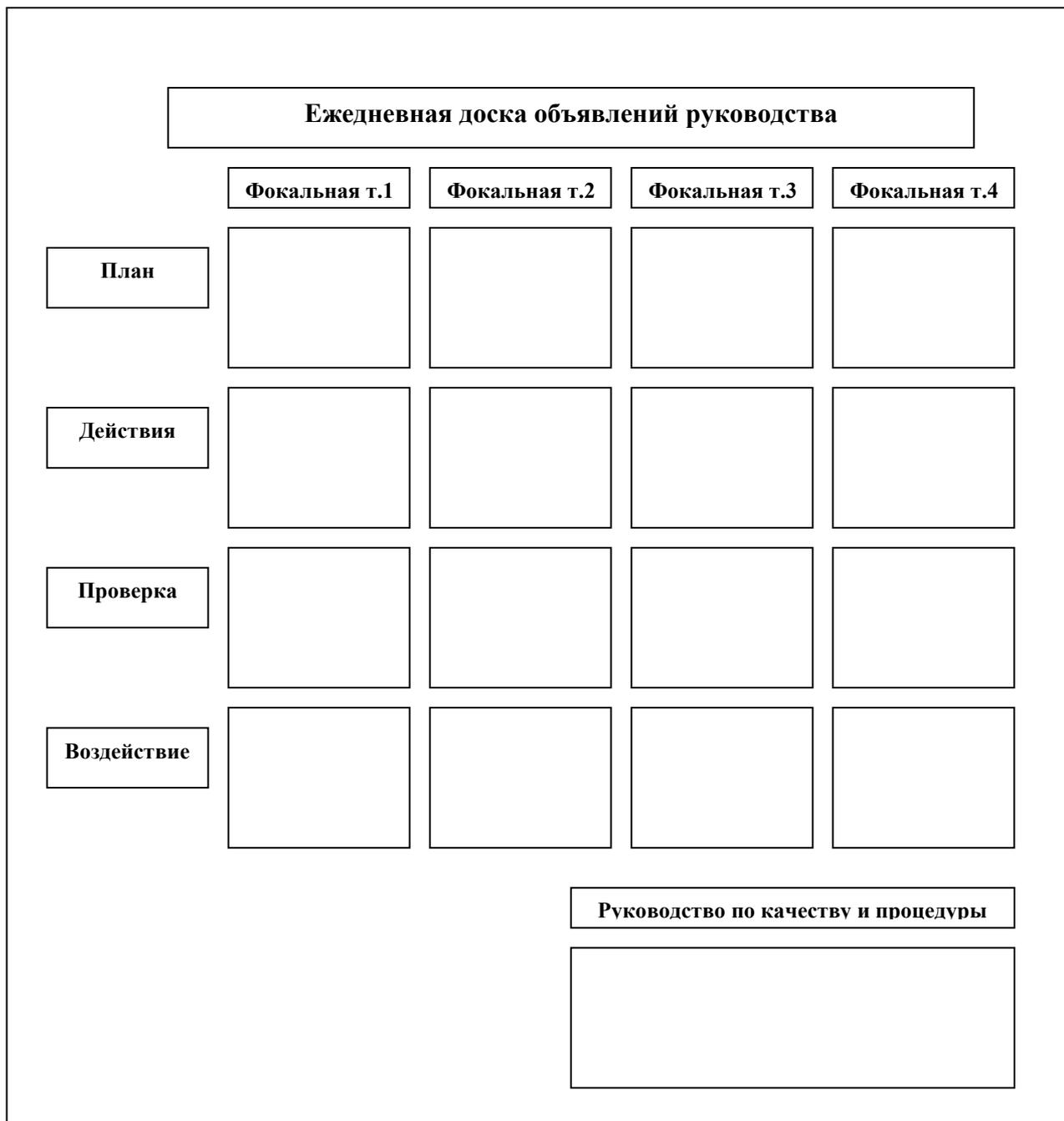


Рис.А2. Ежедневная доска объявлений руководства

НОВАЯ МЕТОДОЛОГИЯ

Политика и цели организации в области качества, как раньше, так и сегодня, постоянно анализируются и пересматриваются, используя данные, поступающие с рынка, от потребителей, а также внутреннюю информацию, таким образом обеспечивая постоянство целей для всех сотрудников.

Ежедневные доски объявлений руководства обеспечивают связь между бизнес-целями («фокальными точками»), которые для каждого процесса выражаются в виде установленных показателей. Они помещаются в строку «План» на доске. Реальные показатели заносятся в строку

«Действия». Владелец процесса и его команда анализируют результаты (например, по Парето) и записывают свои заключения в строку «Проверка». По результатам анализа составляется план работ, который помещают в строку «Воздействие».

Согласно с подходом Деминга, значительное внимание было уделено развитию лидерских качеств (например, для лидеров процессов 1-й линии был проведен соответствующий 21-дневный тренинг).

Ориентация на традиционные проверки уступила место подходу, основанному на предупреждающих действиях, используя интенсивное развертывание анализа характера и влияния последствий ошибок, статистического управления процессами и заимствованной из Японии технике «рока-юке».

Основной упор был сделан на работу с ключевыми поставщиками (например, обеспечить, чтобы значимые поставщики были приведены к такому состоянию, чтобы самостоятельно проводить инструментальный самоконтроль качества, включая C_{pk} , пятиступенчатый анализ и изучение средств измерений для R&D, R&R).

Было проведено изучение затрат на низкое качество, и как результат, - были сформированы четыре основных команды по проекту. Итогом работы этих команд в течение первого года стала экономия в 4 млн. фунтов стерлингов.

Была внедрена всеобъемлющая программа «подготовки тренеров (учителей)», направленная на повышение результативности обучения на рабочем месте.

В организации присутствовал элемент культуры «страха» и определенный на количество против качества. Для противодействия этому, программа развития лидерства была подкреплена наставничеством лидеров, опросами сотрудников и фокус-группами. Командами по процессам было пройдено обучение и им предоставлена постоянная поддержка. В течение двух лет 98% показателей удовлетворенности сотрудников своей работой были выше, чем в среднем по стране.

Благодаря многофункциональным командам и применению процессных критериев результативности, эффективности и гибкости политические и организационные барьеры стали рушиться. Некоторая часть менеджеров среднего и высшего звена не смогла чувствовать себя комфортно при таком подходе и решила покинуть организацию.

Целевые установки и анализы уступили место ориентированным на показатели деятельности инициативам, выдвигаемым со стороны команд.

СИТУАЦИЯ НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ

Несмотря на драматические изменения рыночных условий, организация продолжает зарабатывать завидную прибыль; ей удалось значительно снизить количество жалоб клиентов на 1000 единиц отгруженной продукции.

Была окончательно внедрена новая компьютерная система и на ее основе установлена внутренняя локальная сеть системы менеджмента качества.

Степень удовлетворенности персонала деятельностью лидеров демонстрирует драматическое улучшение, и 98% всех показателей удовлетворенности сотрудников выше, чем в среднем по стране, несмотря на общий спад деловой активности.

Программа является полностью самодостаточной при минимуме подготовки и консалтинге со стороны компании Eurospan.

Баллы за отличное качество по европейской премии качества от Европейского Фонда Менеджмента Качества дали организации превосходство в одобрении в процессе присуждения ирландской премии качества. Организация получила перевес в 600 баллов.

Презентация новой продукции в рамках самого крупного проекта в истории организации состоялась в назначенное время, в требуемой ценовом секторе рынка и с ранее не достигавшимся уровнем PPM.

Средние показатели экономии рабочей команды лежат в рамках £12,000; всего существует более 50 таких команд (приращенное улучшение). Кросс-функциональные (межфункциональные) команды по проектам принесли экономию более чем в £5,000,000 (прорывное улучшение)

Приложение D

Типичный план действий по внедрению стандарта ISO 9001:2000

Примечание: Основной акцент при внедрении должен быть сделан на совмещении системы менеджмента качества с потребностями бизнеса. Поскольку каждое предприятие уникально, этот план иллюстрирует только те положения, которые имеют отношение к стандарту.

- Определите назначение и цели системы.
- Добейтесь понимания требований.
- Идентифицируйте потребности акционеров и инвесторов.
- Определите область распространения системы.
- Объясните требования и их смысл руководителям высшего звена.
- Получите обязательства со стороны высшего руководства и объясните им их ответственность (параграфы 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6).
- Распределите ответственность по проекту.
- Идентифицируйте риски и ограничения и подготовьтесь к непредвиденным обстоятельствам.
- Разработайте модель бизнес-процесса — определить входы, выходы, ресурсы и средства управления (параграф 4.1).
- Идентифицируйте взаимосвязи между процессами и их влияние на достижение бизнес-целей (параграф 4.1).
- Идентифицируйте и определите ответственность для владельцев процессов (п.5.5.1).
- Установите коммуникацию с персоналом (параграф 5.5.3).
- Определите потребности в подготовке и обучении в настоящий момент (параграф 6.2).
- Идентифицируйте аутсорсинговые процессы в рамках области распространения системы (параграф 4.1).
- Разработайте политику и цели в области качества (параграф 4.2.1).
- Разработайте руководство по качеству (параграф 4.2.1).
- Определите необходимый объем документов и средства управления ими (параграф 4.2.3).
- Внедрите документированную процедуру управления документами (параграф 4.2.3).
- Подготовьте документацию по процессам (параграф 4.2.2).
- Подготовьте оригинал списка по документации (параграф 4.2.3).
- Определите список обязательных и необходимых записей (параграф 4.2.3).
- Подготовьте список записей и определите средства управления ими (параграф 4.2.4).
- Внедрите документированную процедуру для управления записями (параграф 4.2.4).
- Разъясните и доведите до каждого сотрудника информацию о требованиях потребителей (параграф 5.2).
- Обеспечьте интеграцию политики и целей в области качества по подразделениям со всеобщей политикой и целями (параграф 5.3).
- Определите процесс анализа политики, включая частоту, ответственности, используемые данные и записи (параграф 5.3).
- Установите измеряемые цели, основанные на потребностях бизнеса на всех уровнях (параграф 5.4.1).
- Подготовьте всеобъемлющий план по качеству, чтобы обеспечить, что система сфокусирована на планировании, управлении и улучшении деятельности (параграф 5.4.2).
- Определите средства управления, чтобы поддерживать целостность СМК в период возможных организационных изменений (параграф 5.4.2).
- Определите требования к компетенции, ответственности и полномочиям (например, путем применения должностных инструкций) (параграф 5.5.1).
- Назначьте и подготовьте представителя от руководства с ответственностью, определенной в параграфе 5.5.2.

- Определите потребности компании в коммуникации и составьте карту необходимых процессов, а также критерии результативности (параграф 5.5.3).
- Определите процесс анализа со стороны руководства, включая входы/выходы, периодичность, аудиторию и записи (параграф 5.6)
- Установите процесс идентификации ресурсов и интегрируйте его с текущими и прогнозируемыми потребностями бизнеса (параграф 6.1).
- Определите потребности в обучении и внедрите план обучения (параграф 6.2).
- Поддерживайте записи по обучению и анализируйте результативность обучения (параграф 6.2).
- Идентифицируйте требования, необходимые для инфраструктуры, и составьте деловые предложения по их внедрению (параграф 6.3).
- Установите требования к окружающей среде (параграф 6.4).
- Определите требования к процессу реализации продукции (параграф 7.1).
- Составьте схему процесса менеджмента потребителей, включая переговоры по контракту, управление запросами, работу с претензиями, коммуникацию и записи (параграф 7.2.3).
- Составьте схему процесса проектирования и разработки в соответствии с параграфом 7.3.
- Определите записи, необходимые для управления проектированием и разработкой (параграф 7.4)
- Нарисуйте схему процесса закупок в соответствии с параграфом 7.4.
- Установите критерии для оценки и выбора поставщиков (например, воспользуйтесь списком утвержденных поставщиков) (параграф 7.4.2).
- Разработайте систему управления процессами для ключевых бизнес-процессов (например, в производственной компании для процесса производства) (параграф 7.5.1).
- Идентифицируйте те процессы, где конечный результат не может быть верифицирован последующим мониторингом и измерениями, и внедрите необходимые средства управления (параграф 7.5.2).
- Определите требования для идентификации, прослеживаемости, проверки и статуса испытаний (тестирования) и внедрите необходимые средства управления. Принимайте во внимание внутренние потребности организации, законодательные требования и потребности потребителей (параграф 7.5.3).
- Если потребители поставляют интеллектуальную собственность, материалы, компоненты или продукцию, разработайте требуемые средства управления (параграф 7.5.4).
- Внедрите средства управления, необходимые для защиты сырья, компонентов и продукции от повреждения/порчи (параграф 7.5.5).
- Внедрите необходимые средства управления по хранению (параграф 7.5.5).
- Внедрите необходимые средства управления упаковкой (параграф 7.5.5).
- Внедрите необходимые средства управления сохранностью (консервацией) (параграф 7.5.5).
- Разработайте процесс выбора оборудования для проверки и тестирования (параграф 7.6).
- Заведите журнал регистрации оборудования (параграф 7.6).
- Определите процессы, необходимые для демонстрации соответствия продукции, чтобы удостовериться в соответствии системы менеджмента качества и постоянно повышать результативность этой системы (параграф 8.1).
- Определите процессы для измерения удовлетворенности потребителя и реагирования на эти показатели (параграф 8.2.1).
- Разработайте предмет и цели для процесса аудита (параграф 8.2.2).
- Внедрите документированную процедуру внутреннего аудита (параграф 8.2.2).
- Подготовьте аудиторов (параграф 8.2.2).
- Определите методы измерений и мониторинга процессов, включая критерии приемлемости, частоты проверок, ответственности, критичности проверок, а также действий в случае обнаружения тех или иных ошибок (параграф 8.2.3).
- Определите методы измерений и мониторинга продукции, включая критерии приемлемости, частоты проверок, ответственности, критичности проверок, а также действий в случае обнаружения тех или иных ошибок (параграф 8.2.4).

- Установите записи, требуемые для мониторинга и измерений процессов и продукции (параграфы 8.2.3 8.2.4).
- Внедрите документированную процедуру для управления несоответствующей продукцией согласно параграфу 8.3 (включая проблемы, связанные с поставщиками, внутренние проблемы самой фирмы, уступки/отказы, отзыв продукции и возвраты от потребителей).
- Удостоверьтесь, что записи, имеющие отношение к несоответствующей продукции, завершают ее ликвидацию (параграф 8.3).
- Определите внутренние и внешние данные, значимые для успешного функционирования бизнеса и определите процессы получения и распространения этих данных (параграф 8. 4).
- Определите процессы для постоянного улучшения (параграф 8.5.1).
- Внедрите документированную процедуру корректирующих действий, направленную на устранение повторения проблем (параграф 8.5.2).
- Внедрите документированную процедуру для предупреждающих действий, направленную на устранение потенциальных причин проблем (параграф 8.5.3).

Приложение Е

Должностная инструкция для внутреннего аудитора

Должностная инструкция внутреннего аудитора

Отчитывается перед менеджером по программам внутреннего аудита

Департамент: Различные

Цели: *Обеспечивать, чтобы система менеджмента качества оценивалась на предмет результативности, соответствия и возможностей для улучшения, а корректирующие действия верифицировались на внедрение, результативность и адекватность.*

Образец

Проведение внутренних аудитов согласно графику и подготовка четких отчетов, которые показывают степень соответствия с установленными требованиями, области соответствия и несоответствия, а также возможности для улучшения.

Задачи

- Участие в составлении графика внутреннего аудита
- Проведение первичной подготовки и исследований областей/процессов, подлежащих аудиту, включая внутренние и внешние факторы
- Подготовка вопросников в соответствии с целями и областью применения аудита
- Взаимодействие с владельцами процессов.
- Проведение внутреннего аудита, включая собеседование и проверку документации, записей и продукции
- Представление результатов аудитов представителям руководства
- Подготовка отчетов об аудите и, когда это необходимо, отчетов о несоответствиях
- Сопровождение корректирующих действий с целью оценки степени их внедрения и постоянного улучшения
- Участие в работе совещаний внутренних аудиторов с целью постоянного улучшения процесса внутреннего аудита

Контакты внутри фирмы

Потенциально весь персонал отделов/по процессам

Внешние контакты

Представители потребителя

Аудиторы третьей стороны

Требуемые знания

Задача	Знания
Принимать участие в составлении графика внутренних аудитов	ISO 9001/ISO 19011 Система компании
Проводить первичную подготовку и исследования областей/процессов, подлежащих аудиту, включая внутренние и внешние факторы	Бизнес-цели Бизнес-процессы
Готовить вопросники, покрывающие области и цели аудита	Техники проведения опросов
Взаимодействовать с владельцами процессов	Модель бизнес-процессов
Проводить внутренний аудит включая интервьюирование и проверку документации, записей и продукции	Ведение записей Техники проведения интервью Требования к бизнес-записям
Представлять результаты аудитов представителям руководства	Коммуникабельность Навыки подготовки презентаций
Готовить отчеты по аудиту и, когда это необходимо,	Написание отчетов

отчеты о несоответствиях	
Сопровождать корректирующие действия с целью оценки степени их внедрения и постоянного улучшения	Природа корректирующих действий
Участвовать в работе совещаний внутренних аудиторов с целью постоянного улучшения процесса внутреннего аудита	Навыки участия в работе совещаний Инструменты постоянного улучшения

Риски и навыки для того, чтобы справиться с ними

Риски	Навыки
По охране здоровья и безопасности труда Стрессы	Обучение по охране здоровья и безопасности труда Управление конфликтами

Бюджетные полномочия

В соответствии с ежегодным бюджетом

Критерии деятельности

Добавляющий ценность вклад результатов аудитов – оценивается как часть процесса утверждения.

Подпись

Дата

Подпись

Дата