



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

## **Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001**

### **Рекомендации**

#### **Демонстрация соответствия стандарту**

«Проведение аудита по разделам стандарта» против «Проведение аудита по процессам проверяемой организации»

#### **При оценке соответствия стандарту чек-листов может оказаться недостаточно**

При завершении аудита аудитор должен знать, удовлетворены ли все требования стандарта или нет.

Попытка продемонстрировать соответствие стандарту нередко возвращает к идее использовать чек-листы, в которых аудитор имеет возможность отмечать требования стандарта одно за другим, гарантируя тем самым, что все они были пройдены. Такой основной подход, состоящий в заполнении вопросника, – простой способ гарантировать, что все требования стандарта были проверены. Однако, принимая во внимание подход ISO 9001, выполнение аудита по некоторому универсальному чек-листу может помешать аудитору получить свидетельства результативного взаимодействия между процессами.

В некоторых ситуациях полный отказ от использования чек-листа (или вопросника) может быть невозможен, в особенности, когда организация должна предоставить свидетельства соответствия стандарту третьей стороне (например, регулирующим органам, органам по оценке соответствия).

Важно использовать чек-лист соответствующим образом и в соответствующий момент, т.е. как инструмент, помогающий отслеживать требования стандарта, которые должны быть проверены.

Примечание: См. также документ Группы по практикам аудита «Чек-лист»



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

[www.pqm-online.com](http://www.pqm-online.com)

## **Какой объем выборки является адекватным?**

Не существует статистических или математических формул для расчета количества образцов, которые необходимо собрать в ходе аудита. Определение их числа (т.е. один, пять или более образцов записей по конкретному требованию), необходимого для подтверждения соответствия требованиям не является целесообразным и не гарантирует соответствия. Конечно, увеличивая объем выборки, аудитор повышает достоверность сведений о текущем состоянии функционирования СМК. «Соответствующий» объем выборки в данном контексте указывал бы на объем выборок, сделанных в ходе собеседований на рабочих местах и анализа документов, который дает достаточную уверенность в том, что СМК проверяемой организации функционирует в соответствии с тем, как это документировано.

Выборки для нескольких площадок или нескольких бизнес-единиц одной организации описаны в IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling вместе с расчетом трудоемкости в днях и формулой расчета выборок.

Аудитор должен провести интервью и в ходе них проверить записи и свидетельства. Объем выборки зависит от сложности проверяемого процесса и качества информации, полученной от проверяемых в ходе интервью. Также важно, чтобы аудитор придерживался графика, указанного в плане аудита. В конце дня аудитор должен иметь чувство уверенности, что сделанные выборки и собранные объективные свидетельства выглядят репрезентативными для формирования соответствующих заключений в отношении функционирования СМК.

## **Регистрация информации по аудиту**

Стандарты ISO 19011 и 17021 определяют содержание отчета по аудиту. Однако важно, чтобы отчеты, передаваемые проверяемой организации, содержали только существенную для нее информацию, т.е. информацию о возможных улучшениях, положительных примерах и несоответствиях стандарту. Вряд ли проверяемая организация ждет просто повторения и пояснения требований стандарта.

Также может быть требование к аудитору показать последовательность выполнения аудита, иногда называемую маршрутом аудита. Ведение личных записей по аудиту является для аудитора весьма эффективным средством регистрации хода аудита. Главный недостаток использования таких записей состоит в том, что они сильно зависят от конкретного аудитора, от его манеры записи информации, уровня приемлемой для него детализации.

Чек-лист может гарантировать некоторую унификацию в действиях аудиторов. Однако аудиторы не должны забывать тратить время на сам аудит, а не только на заполнение вопросников или своих записей.



---

Для более подробной информации о ISO 9001 Auditing Practices Group посмотрите, пожалуйста, документ *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group* (*Знакомство с ISO 9001 Auditing Practices Group*).

Обратная связь с пользователями для понимания, требуется ли разработка дополнительных руководящих документов или пересмотр существующих версий, будет осуществляться **Группой по практикам аудита на соответствие ISO 9001 (ISO 9001 Auditing Practices Group)**.

Комментарии по документам и иным материалам могут быть высланы по следующему электронному адресу:

[charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com)

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайтов

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

### **Ограничение ответственности**

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

Информация, содержащаяся в документах, предназначена для образовательных и информационных целей. **ISO 9001 Auditing Practices Group** не принимает на себя никаких обязательств и не несет ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

[www.pqm-online.com](http://www.pqm-online.com)