



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации

Внутренний аудит

1. Введение

Организации, которая хочет иметь пригодную, отвечающую требованиям и результативную систему менеджмента качества, необходимо проводить внутренние аудиты для того, чтобы гарантировать, что СМК функционирует запланированным образом и что она выявляет как слабые звенья в системе, так и потенциальные возможности для улучшения. Внутренний аудит действует как механизм обратной связи для высшего руководства; он может дать ему и другим заинтересованным сторонам уверенность в том, что система соответствует требованиям ISO 9001. То, каким образом управляется процесс внутреннего аудита, является ключевым фактором обеспечения результативности системы менеджмента качества.

2. Требования и рекомендации

2.1 Раздел 9.2.2 стандарта ISO 9001 устанавливает следующее:

«Организация должна планировать, разрабатывать, выполнять и управлять программой (программами) аудита, включая периодичность их проведения, методы, ответственность, требования к планированию и отчетности, которые должны учитывать значимость проверяемых процессов, изменения, влияющие на организацию и результаты предыдущих аудитов».

Это требование применением оценки рисков нацелено на то, чтобы сфокусировать программу внутреннего аудита на тех процессах и участках, где предыдущие проверки отмечали наличие проблем, или где, возможно, проблемы по-прежнему остаются, или где вероятно возникновение проблем в силу характера самих процессов. Эти проблемы могут возникать в силу таких причин как человеческий фактор, возможности процесса, чувствительность измерений, изменяющиеся



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com

требования потребителя, изменения производственной среды и т.д.

Процессы с высоким уровнем риска или несоответствий должны быть приоритетными в программе внутреннего аудита.

Особое внимание должно быть уделено процессам, где риск обусловлен такими факторами, как:

- серьезные последствия недостаточного уровня возможностей процесса;
- неудовлетворенность потребителя;
- несоответствие продукции (или процесса) законодательным и нормативным требованиям.

2.2 Раздел 8.3.3 стандарта ISO 9004

«Внутренний аудит представляет собой результативный инструмент для выявления проблем, рисков и несоответствий, а также для отслеживания прогресса в устранении ранее выявленных несоответствий (для которых должны были быть установлены корневые причины, разработан и выполнен план корректирующих и предупреждающих действий). Проверка результативности предпринятых корректирующих действий может быть выполнена посредством оценки улучшенной способности организации достигать своих целей. Внутренний аудит также может быть ориентирован на выявление передового опыта (который может быть применен в других областях деятельности организации) и возможностей для улучшения».

(Помните, что руководство ISO 9004 не содержит требований, подлежащих проверке при аудите соответствия стандарту ISO 9001).

3. Рекомендации по аудиту

В ходе проверки процессов внутреннего аудита аудиторы третьей стороны должны оценить следующее:

- необходимую для аудита компетентность и демонстрируемую,
- объективность и беспристрастность процесса внутреннего аудита,
- анализ рисков, выполненный организацией при планировании внутренних аудитов;
- степень вовлеченности руководства в процесс внутреннего аудита;
- следование положениям ISO 19011 (но помните, что ISO 9001 не *требует* от организации применять ISO 19011); и
- использование организацией результатов процесса внутреннего аудита для оценки результативности СМК и выявления возможностей для улучшений.

Аудитору третьей стороны необходимо:

а) оценить подход организации к определению критических областей, а также других параметров;

Например, организация определила:

- процессы, критичные для качества продукции;
- сложные процессы или те, что нуждаются в повышенном внимании;
- процессы, требующие подтверждения пригодности (валидации);



- процессы, требующие квалифицированного персонала;
- процессы, требующие тщательного мониторинга параметров процесса;
- мониторинг и измерения, требующие частой калибровки и/или поверки;
- работы или процессы, которые выполняются в разных местах и/или являются трудоемкими и т.д.;
- процессы, где выявлены проблемы или есть риски, и
- установленные показатели функционирования процесса, которые определяют результативность и эффективность и согласованы ли эти показатели с общими целями и задачами организации?

Использует ли организация подобную информацию при установлении периодичности аудитов таких процессов и работ?

b) оценить компетентность внутренних аудиторов организации и групп аудита;

Должны быть получены свидетельства того, что организация:

- установила требования к компетентности внутренних аудиторов;
- обеспечила аудиторам соответствующее обучение;
- внедрила процесс мониторинга деятельности внутренних аудиторов и групп аудита;
- включила в группы аудита сотрудников, имеющих знания в определенных отраслях (так, чтобы они были способны определить, где вероятность того, что отклонение в каком-то конкретном процессе или работе может привести к существенным последствиям для качества продукции).

Должен быть также проведен анализ того, насколько внутренние аудиторы осознают неотъемлемые риски, связанные с доверием к результатам аудита, если они:

- упустили что-то важное для итогов аудита;
- выбрали неверный метод выборки;
- приняли во внимание свидетельства, собранные несоответствующим образом, или
- отклонились от плана и процедур внутреннего аудита.

c) оценить планирование аудитов;

Организация должна иметь возможность максимально использовать имеющиеся ресурсы в ходе внутреннего аудита. Этому может способствовать применение к планированию внутренних аудитов подхода, основанного на рисках. Результаты такого подхода позволят организации определить программу аудита, периодичность, продолжительность и область внутренних аудитов, поскольку ISO 9001 не устанавливает требований к подобным параметрам.

Должно быть установлено, принимала ли организация в ходе выполнения процесса внутреннего аудита в расчет применение подхода, основанного на рисках, при разработке плана внутреннего аудита с тем, чтобы обеспечить результативное и эффективное использование ресурсов. Это также должно обеспечить минимизацию неотъемлемых рисков неудачи в процессе аудита и его несоответствующих результатов.



d) искать свидетельства того, что организация выполнила результативную программу внутренних аудитов.

Учитывая все вышеназванные факторы и выявляя, приводит ли внутренний аудит к каким-либо значимым улучшениям СМК, аудитор третьей стороны должен быть способен сформировать суждение о том, выполнила ли организация результативную программу внутренних аудитов и дают ли итоги внутренних аудитов информацию для анализа результативности СМК.

Является хорошей практикой аудитов третьей стороны проводить проверку процессов внутреннего аудита организации к концу аудита третьей стороны. Аудиторы будут иметь возможность сравнить результаты процесса внутреннего аудита и свои собственные выводы, а также, тем самым, иметь возможность оценить результативность этого процесса и последующих корректирующих действий.

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

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

www.iaf.nu

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