



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации

Ресурсы для мониторинга и измерений

Представленная ниже информация дает рекомендации по аудиту ресурсов для мониторинга и измерений, а также помогает оценить обоснованность невключения требований раздела 7.1.5 из области применения системы менеджмента качества организации. Рекомендации по «Метрологической прослеживаемости» даны в другом документе Группы по практикам аудита ISO 9001.

1. Оборудование для мониторинга и измерений

При аудите оборудования для мониторинга и измерений важно аудиторам понимать, что оборудование обеспечивает осуществление тех методов мониторинга и измерений, которые организация определила как необходимые для гарантии пригодности результатов.

Также важно понимать разницу между «мониторингом» и «измерением»:

- *мониторинг* – это определение состояния чего-либо, которое предполагает наблюдение, осуществление контроля, слежение; при этом могут проводиться измерения или проверки через интервалы, особенно, если целью является регулирование или контроль.
- *измерение* подразумевает определение значения, т.е. физического количества, величины или размера (с применением измерительного оборудования).

«Измерительное оборудование» определено в ISO 9000 как «измерительные приборы, программное обеспечение, измерительные эталоны, стандартные образцы или вспомогательные инструменты или же комбинация всего этого, необходимые для выполнения *процесса измерений*».



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com

В зависимости от конкретных обстоятельств оборудования для измерений и мониторинга может быть использовано для целей индикации, мониторинга или измерений. В некоторых случаях один и тот же тип оборудования может быть применен для выполнения всех перечисленных функций, например, манометр может использоваться как:

- индикатор (например, чтобы убедиться, что давление есть);
- устройство для мониторинга (например, чтобы убедиться в том, что давление стабильное и процесс проходит под контролем); и
- измерительное оборудование (например, для качества продукции важно точное значение давления).

Уровень контроля зависит от предполагаемого использования и оно определяет, должно или нет оборудование быть откалиброванным или поверенным. Глубина и степень такого контроля могут быть различными, в зависимости от характера процессов, их результатов, продуктов, услуг и соответствующих рисков.

В тех случаях, когда организация применяет измерительное оборудование, должны быть получены свидетельства того, что метрологические требования, связанные с процессами производства продуктов или оказания услуг были соответствующим образом выявлены/установлены и что выбранное оборудование «...пригодно для конкретного вида выполняемых действий по мониторингу и измерениям».

В необходимом объеме аудиторы должны подтвердить, что в дополнении к обеспечению необходимых калибровочных записей и оценки, связанной с погрешностью и прослеживаемостью, организация информирована о системе метрологического подтверждения пригодности, описанной в стандарте ISO 10012, и внедрила ее, насколько это необходимо, соответственно объему и видам производимых измерений.

2. Ресурсы для мониторинга и измерений

Ряд организаций, главным образом в сфере услуг (например, отели, рестораны, образовательные центры, консультационные компании, государственные службы) осуществляют мониторинг и измерения, используя обзоры, контрольные листы, анкеты, статистические методы и т.д. в соответствии с характером своей продукции. Применимость и пригодность этих методов должна быть определена.

Такого рода ресурсы для мониторинга и измерений должны управляться соответствующим образом, чтобы гарантировать, что они обеспечивают согласованные средства мониторинга и измерения процессов, продуктов и услуг, а также удовлетворенности потребителя и гарантию пригодности результатов. Если организация может продемонстрировать соответствующие механизмы управления такими ресурсами, аудитор должен понимать, что не все требования могут быть применимы к такого рода ресурсам.

3. Применимость требований стандарта

Организации необходимо понимать влияние информации, получаемой применением подобного рода ресурсов на управление организацией ее СМК и ее



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com

процессами.

Когда такое влияние существенно, аудиторы должны оценить следующие моменты:

- Каким образом организация подтверждает, что ресурсы для мониторинга и измерений соответствует требованиям к мониторингу и измерениям.
- Каким образом организация оценивает достоверность и согласованность результатов,
- Компетентность тех, кто несет ответственность за использование ресурсов для мониторинга и измерений.

Как следует из указанного выше, организация должна быть способна решить, могут ли все или часть соответствующих требований быть неприменимыми. Необходимо подчеркнуть, что ссылка на то, что у организации нет измерительного оборудования, требующего калибровки, не означает автоматически возможности не применять все требования к ресурсам для мониторинга и измерений. Чтобы это стало возможным, необходимо показать, что организация также не осуществляет мониторинга и измерений и не использует никаких ресурсов для мониторинга и измерений.

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