



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

05 июня 2009 г.

ISO 9001 Auditing Practices Group **Руководство**

Демонстрация соответствия стандарту¹

Альтернатива: либо проведение аудита по разделам стандарта, либо по процессам.

При оценке соответствия стандарту проверки по чек-листам может оказаться недостаточно

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

Необходимость демонстрации соответствия стандарту нередко возвращает к идее использовать вопросники (чек-листы), в которых аудитор имеет возможность отмечать требования стандарта одно за другим, гарантируя тем самым, что все они выполнены. 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 общему вопроснику может помешать аудитору получить свидетельства результативного взаимодействия между процессами.

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

Важно использовать вопросники соответствующим образом и в соответствующий момент, например, как инструмент, помогающий отследить, выполнение каких требований стандарта проверено.

Какой объем выборки является адекватным?

Не существует статистических или математических формул для расчета количества документов и свидетельств, которые необходимо проанализировать в ходе аудита. Определение их числа (т.е. одна, пять или более 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 функционировании СМК. «Соответствующее число выборок» в данном контексте



Документ подготовлен А.В. Горбуновым

www.pgm-online.com

Перевод предназначен исключительно для целей ознакомления!

означало бы объем выборок, сделанных в ходе собеседований на рабочих местах и анализа документов, который дает достаточную уверенность в том, что проверяемая СМК функционирует в соответствии с документацией

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

Вопросник может гарантировать некоторую унификацию при проведении аудита. Однако аудиторы не должны забывать тратить время на сам аудит, а не только на заполнение вопросников или своих записей.

Более подробная информация об ISO 9001 Auditing Practices Group содержится в документе *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 через **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



Документ подготовлен А.В. Горбуновым

www.pgm-online.com

Перевод предназначен исключительно для целей ознакомления!

Ограничение ответственности

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

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

Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на ресурсе «Новое качество»

В феврале 2007 г. «Новое Качество» получило от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. В разделе библиотеки ресурса www.new-quality.ru представлены переводы статей APG по аудиту СМК.

Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на сайте журнала «Das Management»

23 октября 2009 г. журнал «Das Management» получил от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. Переводы материалов ISO 9001 Auditing Practices Group представлены в свободном доступе на сайте журнала по адресу <http://www.das-management.info/index.php?nmp=02isoiafrec>.

¹ Использован перевод, размещенный на ресурсе «Новое качество» (www.new-quality.ru). Сделаны некоторые редакторские правки и внесены изменения из последней редакции документа на английском языке

