



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

30 июля 2009 г.

ISO 9001 Auditing Practices Group **Руководство**

Аудит управления оборудованием для мониторинга и измерений

Представленная ниже информация дает руководящие указания по аудиту процессов, связанных с управлением оборудованием для мониторинга и измерений, а также помогает оценить обоснованность исключения раздела 7.6 из области применения системы менеджмента качества организации.

При проведении аудита процессов мониторинга и измерений важно аудиторам понимать разницу между «мониторингом» и «измерением»:

- *мониторинг* предполагает слежение, осуществление надзора, наблюдение (с применением для этого оборудования); при этом могут проводиться измерения или проверки через интервалы, особенно, если целью является регулирование или контроль.
- *измерение* подразумевает определение количества в физическом выражении, величины или размера (с применением измерительного оборудования).

Несмотря на то, что раздел 3.10.4 ISO 9000 определяет «измерительное оборудование» как *«средства измерения, программные средства, эталоны, стандартные образцы или вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для выполнения процесса измерения»*, стандарт требует только, чтобы «измерительное оборудование» было откалибровано в тех случаях, когда оно используется для целей измерения продукции или процесса *«...чтобы обеспечить свидетельства соответствия продукции заданным требованиям»*.

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).



Как бы там ни было, уровень управления зависит от предполагаемого использования и оно определяет, должно или нет оборудование быть откалиброванным или иметь иные подтверждения, что результаты измерений обладают законной силой.

В тех случаях, когда организация применяет измерительное оборудование, должны быть получены свидетельства того, что метрологические требования, связанные с процессами производства продукции или оказания услуг были соответствующим образом выявлены и что средства измерения имеют конструкцию, применяются и поддерживаются в рабочем состоянии так, что это удовлетворяет применимые метрологические требования.

Аудиторы должны подтвердить, что в дополнении к обеспечению необходимых калибровочных записей и оценки, связанной с погрешностью и прослеживаемостью измерений, организация информирована о системе метрологического подтверждения пригодности, описанной в стандарте ISO 10012, и внедрила ее соответствующим объемом и видам производимых измерений образом.

Ряд организаций, такие как отели, рестораны, образовательные центры, консультационные компании, государственные службы, в числе прочих, осуществляют мониторинг и измерения, используя в качестве «оборудования для мониторинга и измерений» обзоры, контрольные листы, анкеты, статистические отчеты и т.д. в соответствии с видом выпускаемой продукции.

Такого рода «оборудование» должно управляться и его пригодность должна подтверждаться с тем, чтобы гарантировать, что они обеспечивают согласованные средства мониторинга и измерения процессов, продукции/услуг и удовлетворенности потребителя.

Необходимо принимать во внимание этот тип «оборудования» при проведении аудита на соответствие требованиям раздела 8.2 «Мониторинг и измерения». Если организация может продемонстрировать соответствующие механизмы управления таким «оборудованием», подпадающие под требования этого раздела, аудитор должен учесть, что не все требования раздела 7.6 могут быть применимы к такого рода «оборудованию».

Аудитору необходимо понять, каким образом организация выполняет управление процессом, и влияние, которое информация, полученная применением подобного типа «оборудования», оказывает на это управление.

Если влияние существенно, то аудитор должен оценить следующее:

- Каким образом организация подтверждает, что «оборудования 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 «оборудования для мониторинга и измерений».

Как следует из указанного выше, организация должна быть способна решить, может ли она исключить все или часть требования раздела 7.6. Необходимо подчеркнуть, что ссылка на то, что у организации нет измерительного оборудования, требующего калибровки, не означает автоматически возможности исключения требований раздела 7.6; чтобы это стало возможным, необходимо доказать, что организация



также не осуществляет мониторинга и измерений (см. первые два абзаца раздела 7.6) и не использует никакого оборудования для мониторинга и измерений.

Дополнительные разъяснения и примеры даны в ISO Handbook: ISO 9001 for Small Businesses – What to do, Advice from ISO/TC 176.

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@bsigoup.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 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>.

