



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

21 апреля 2011 г.

ISO 9001 Auditing Practices Group **Руководство**

Проверка результативности внутреннего аудита¹

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 указания

2.1 Раздел 8.2.2 стандарта ISO 9001 устанавливает следующее:

8.2.2 Внутренний аудит

«Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов».

Это требование нацелено на то, чтобы сфокусировать программу внутреннего аудита на тех процессах и участках, где предыдущие проверки отмечали возникновение проблем, или где наиболее вероятно наличие проблем (в силу характера самих процессов). Эти проблемы могут иметь такие источники как человеческий фактор, возможность процесса, чувствительность измерений, изменяющиеся требования потребителя, изменения производственной среды и т.д.

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

Особое внимание должно быть уделено процессам, где высокий уровень риска 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 выявлены 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 улучшений».

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

3. Указания по аудиту

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

- необходимую для аудита компетентность и реальную;
- анализ рисков, выполненный организацией (если выполнялся) 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 улучшения.

Аудитору третьей стороны необходимо:

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

Например, определила ли организация:

- процессы, критичные для качества продукции;
- сложные процессы или те, что нуждаются в повышенном внимании;
- процессы, требующие утверждения (валидации);
- процессы, требующие квалифицированного персонала;
- процессы, требующие тщательного мониторинга за параметрами процесса;
- действия по мониторингу и измерения, требующие повторяющейся 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, а также обеспечивают согласованность с общими целями и задачами организации.

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

- б) оценить компетентность внутренних аудиторов организации и группы аудита;

Должны быть получены свидетельства того, что организация:

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

Должна быть также проведена оценка того, насколько внутренние аудиторы осознают 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 или процедур внутреннего аудита.

- в) оценить планирование аудитов;

Должны быть получены свидетельства того, что организация:

Организация должна иметь возможность максимально использовать имеющиеся ресурсы в ходе внутреннего аудита. Этому может способствовать применение к планированию внутренних аудитов подхода, основанного на рисках.

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 снижение рисков в процессе аудита, связанных с неудачей аудита и его несоответствующими результатами.

- г) искать свидетельства того, что организация выполнила результативную программу внутренних аудитов;

Учитывая все вышеназванные факторы и выявляя, приводит ли внутренний аудит к значимым улучшениям СМК, аудитор третьей стороны будет способен обоснованно судить о том, выполнила ли организация результативную программу внутренних аудитов и дают ли итоги внутренних аудитов информацию для анализа результативности СМК..



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

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

