



Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации по

Демонстрация соответствия стандарту

«Проведение аудита по разделам стандарта» против «Проведение аудита по процессам проверяемой организации»

При оценке соответствия стандарту чек-листов может оказаться недостаточно

При завершении аудита аудитору следует знать, удовлетворены ли все требования стандарта или нет.

Попытка продемонстрировать соответствие стандарту нередко возвращает к идее использовать чек-листы, в которых аудитор имеет возможность отмечать требования стандарта одно за другим, гарантируя тем самым, что все они были пройдены. 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 универсальному чек-листу может помешать аудитору получить свидетельства результативного взаимодействия между процессами.

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

Важно использовать чек-лист соответствующим образом и в соответствующий момент, т.е. как инструмент, помогающий отслеживать требования стандарта, которые должны быть проверены.

Примечание: См. также документ Группы по практикам аудита «Чек-лист»

Какой объем выборки является адекватным?

Не существует статистических или математических формул для расчета количества образцов, которые необходимо собрать в ходе аудита. Определение их числа (т.е. один, пять или более образцов 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 состоянии функционирования СМК. «Соответствующий» объем выборки в данном контексте указывал бы на объем выборок, сделанных в ходе





собеседований на рабочих местах и анализа документов, который дает достаточную уверенность в том, что СМК проверяемой организации функционирует в соответствии с тем, как это документировано.

Выборки для нескольких площадок или нескольких бизнес-единиц одной организации описаны в IAF MD 1: Certification of Multiple Sites Based on Sampling вместе с расчетом трудоемкости в днях 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 чувство уверенности, 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 ISO/IEC 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 требование к аудитору показать последовательность выполнения аудита, иногда называемую маршрутом аудита. Ведение личных записей по аудиту является для аудитора весьма эффективным средством регистрации хода аудита. Главный недостаток использования таких записей состоит в том, что они сильно зависят от конкретного аудитора, от его манеры записи информации, уровня приемлемой для него детализации.

Чек-лист может гарантировать некоторую унификацию в действиях аудиторов. Однако аудиторам не следует тратить время только на заполнение вопросников или своих записей и забывать про проведение аудита.



Пожалуйста, посетите на наши веб-сайты [ISO 9001 Auditing Practices Group](#), или [Accreditation and Assessment Practices - IAF](#), где вы можете найти информацию о Группе по практикам аудита по ISO 9001, загрузить Представление Группы по практикам аудита по ISO 9001, другие документы по ISO 9001 APG и AAPG.

APG/AAPG приветствуют отзывы пользователей и будет использовать их для определения необходимости в дополнительных руководящих документах, а также для пересмотра существующих.

Если вы хотите оставить свой отзыв, контактные данные секретаря Группы также доступны на этих сайтах.

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 документе, 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.

