



Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001 Рекомендации по

Аудит процессов, выполняющихся автоматически

Содержание

| | |
|--|----|
| 1. Введение | 1 |
| 2. Учет виртуальных процессов при планировании аудита..... | 4 |
| 3. Проведение аудита..... | 6 |
| 4. Изучение кейсов | 8 |
| Кейс 1: Бургерная | 8 |
| Кейс 2: Аудит закупок | 9 |
| Кейс 3: Аудит методов машинного обучения | 9 |
| 5. Приложение – Примеры, связанные с разделами стандарта | 10 |

1. ВВЕДЕНИЕ

Аудит определяется как «систематический, независимый и документированный процесс получения объективных свидетельств и их объективной оценки для определения степени выполнения критериев аудита» (см. ISO 9000: 2015).

Критерии аудита - это «набор политик, процедур или *требований*, используемых в качестве справочного материала для сравнения объективных свидетельств» (ISO 9000: 2015).

Когда мы думаем о процессе сбора объективных и проверяемых свидетельств в процессе аудита, на ум часто приходят интервью, наблюдения за людьми, действующими на объектах, инфраструктура, оборудование, действия, анализ записей и документов, сравнение различных источников информации и посещение объектов для наблюдения за процессами.

В случае ISO 9001: 2015 мы обычно проводим аудит по процессам, рассматривая входы и результаты, последовательности и взаимодействия, методы, критерии, мониторинг, ресурсы, ответственность и полномочия, риски и возможности, оценку и улучшения.

Что происходит, когда процессы являются неотъемлемой частью оборудования, встроены в программное обеспечение или скрыты за автоматизированными процессами? Типичный подход к аудиту может дать нам ограниченное представление и возможность оценить соответствие требованиям. Фактически, большинство элементов, таких как





входы и результаты, последовательности и взаимодействия, методы, критерии, мониторинг, ресурсы, ответственность и полномочия, определены заранее. Наш классический подход - взаимодействие с людьми и объектами. В цифровой среде нам необходимо больше работать с программным и аппаратным обеспечением.

Когда процессы автоматизированы, встроены в программное и аппаратное обеспечение и выполняются без явного вмешательства человека, тогда наш процесс аудита становится сложной задачей. Первая проблема заключается в том, чтобы понять виртуальную среду, в которой взаимодействуют автоматизированные и традиционные процессы. В цифровом мире все большее количество процессов, особенно связанных с качеством, выполняется в автоматизированных или даже автономно работающих системах.

Крупные электростанции, крупные распределительные компании, включающие множество площадок и активов, а также разветвлённые сети трубопроводов - все это примеры огромных по масштабам операций при поразительно малом количестве персонала. При этом большинство процессов выполняются под тщательным контролем и мониторингом цифровых устройств, представляющих собой оборудование, на котором выполняются программы, а данные обрабатываются и анализируются с использованием формул и алгоритмов. Вам, как аудитору, предоставляется виртуальная среда, в которой цифровой объект обрабатывает данные, принимает решения и выполняет действия на основе программы.

В нашей аудиторской деятельности следует учитывать проблемы, которые такие виртуальные среды и процессы создают для процесса аудита. Автоматизированный процесс пополнения запасов охватывает склад и закупки, диспетчерская в производственном процессе принимает оперативные решения самостоятельно на основе входных данных и программирования датчиков и оборудования. Эти и многие другие процессы когда-то выполнялись с карандашом, бумагой, записями о списании, телефонными звонками, опыта и данных, извлеченных из записей о приеме или отправке материалов. Теперь эти процессы выполняются без участия человека программой, основанной на соглашениях, правилах, данных и решениях в рамках этих процессов.

Возьмем, к примеру, документированную информацию, ключевую концепцию системы менеджмента качества. Важно понимать, что документированная информация, которая ранее содержалась в текстовых документах и рукописных отчетах, в настоящее время все чаще переводится в цифровую форму. Это не ограничивается переводом бумажных файлов в формат PDF или вводом данных в электронные таблицы.

Документированная информация теперь включена в программное обеспечение, ERP-системы и потоки работ, порталы электронной коммерции, объекты искусственного интеллекта и множество других форматов. Требования и исходные данные являются неотъемлемой частью программного обеспечения. Следовательно, "...документированная информация для обеспечения функционирования процессов... и сохраняемая документированная информация для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано" (ISO 9001:2015, пункт 4.4.2) часто являются неотъемлемой частью электронной инфраструктуры.

Простым примером взаимодействия виртуальных процессов и процессов, выполняемых вручную (см. также раздел 4), является бургерная, предлагающая гамбургеры как продукт



и фаст-фуд как услугу.

В бургерной имеются:

- Сотрудники, общающиеся с покупателями в ходе приема заказов,
- Автоматизированный процесс приема заказов с помощью программного обеспечения,
- Программное обеспечение, определяющие ингредиенты, если не указано иное. Данные о заказе передаются на кухню, а информация о расходах запасов - в отдел закупок,
- Последовательность действий по приготовлению, основанная на данных программного обеспечения, принимающего заказы,
- Процессы приготовления картофеля фри, не связанные с программным обеспечением, но автоматизированные во фритюрницах,
- Процесс приготовления с выбором и добавлением ингредиентов для сборки гамбургера,
- Сотрудники, координирующие выполнение заказа с помощью указаний и информации на дисплее,
- Процессы сборки заказа (картофель фри, газированные напитки, гамбургер, десерт),
- Информирование сотрудников по доставке заказа.

ВИРТУАЛЬНАЯ СРЕДА

- A** Процесс приема заказов с помощью автоматизированной стойки. Исходя из ингредиентов, если не указано иное. Передача данных заказа на кухню и информации о запасах на закупку
- B** Выстраивание порядка выполнения заказов в соответствии сданными о заказах, полученных с автоматизированных стоек
- C** Приготовление картофеля фри в автоматизированных фритюрницах, но не связанных с программным обеспечением приема заказов

ТРАДИЦИОННЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- D** Сотрудник координирует выполнение заказа на основе визуального контроля и информации с компьютера
- E** Собирает заказ (картофель фри, газированные напитки, гамбургер, десерт)
- F** Передача заказа на доставку

Пример взаимодействия между виртуальными и «традиционными» действиями, которые могут быть включены, в целом или частично, в план аудита



Рисунок 1 Бургерная

Автоматизированные и выполняемые человеком виды деятельности постоянно взаимодействуют в организациях различными способами и в различных комбинациях. Поэтому понимание контекста, в котором эти виды деятельности осуществляются и составляют процессы, является ключевым для результативного планирования аудита.

В данном документе основное внимание уделяется виртуальным процессам - тем, которые выполняются в основном в автоматическом режиме с незначительным вмешательством человека и без непосредственного принятия им решений на операционном уровне, но где характеристики продукта и процесса определяются на этапе разработки или планирования. Оцифрованная документированная информация, на основании которой определяется и контролируется процесс, встроена в программное обеспечение.

Для единообразия в данном документе используются следующие термины:

«Виртуальные процессы» - это автоматизированные, встроенные в программное и аппаратное обеспечение процессы, выполняемые без видимого вмешательства человека.

«Традиционные процессы» - это осязаемые, конкретные процессы, которые выполняются при непосредственном участии человека. Их также можно назвать «кирпич и раствор», «аналоговый», «лицом к лицу» или «физический».

2. УЧЕТ ВИРТУАЛЬНЫХ ПРОЦЕССОВ ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ АУДИТА

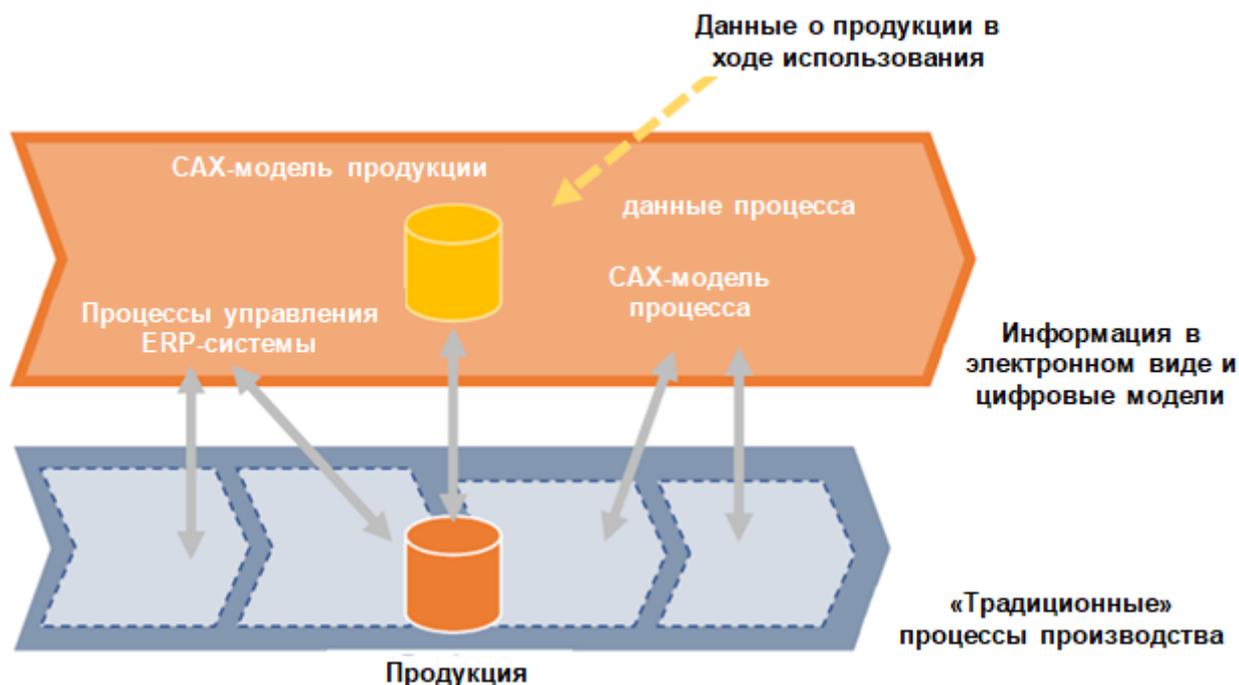


Рисунок 2 Взаимодействие «виртуальных» и «традиционных» процессов

Примечание: САХ – это использование компьютерных технологий; ERP – система планирования ресурсов предприятия



Аудитору, когда это возможно, следует иметь соответствующие знания о том, какие автоматизированные операции происходят и где, чтобы план аудита мог включать достаточно времени для понимания программных приложений и, следовательно, виртуальной среды. Это может быть достигнуто в ходе аудитов на этапе 1 или анализа предыдущих отчетов.

Если нет предварительной информации о наличии виртуальных процессов, а аудитор неожиданно сталкивается с важным виртуальным процессом, он должен скорректировать текущий план аудита и выделить время для понимания и аудита процессов.

Взаимодействия между виртуальными процессами и традиционными видами деятельности при планировании следует рассматривать с точки зрения процессного подхода. См. Рисунок 2 выше, на котором показано взаимодействие осуществляемых автоматически и традиционных действий в рамках процессов.

Цифровое представление может отражать взаимодействие более чем одного процесса. Чтобы понять решения и средства управления, заложенные в виртуальную модель, для планирования аудита может быть полезна схема.

Интерфейсы процессов между различными программными приложениями или виртуальными моделями нередко подвержены ошибкам. Поскольку они должны быть определены и контролироваться, следующие вопросы в ходе аудита могут помочь аудитору определить, должным ли образом контролируются виртуальные процессы:

- Имеется ли четкое представление о том, какие программные приложения используются в организации?
- Есть ли четкое понимание сферы применения каждой программы и её задач?
- Какие объекты (типы данных, используемых в программном обеспечении, например, данные о клиентах, продуктах, финансовые данные и т.д.) представлены в этих моделях?
- Как взаимодействуют различные программы?
- Насколько согласованы модели: можно ли передавать данные автоматически (по сравнению с ручным способом) или с помощью дополнительных форматов?
- Согласованы ли структуры данных?

Когда будет доступно общее представление о процессах и интерфейсах, следует провести аудит результативности каждой программы. Это критический момент. Вот некоторые вопросы, которые следует рассмотреть, чтобы понять, выполняет ли программа свою работу:

- Какова область применения модели?
- Каковы предполагаемые результаты?
- Каковы исходные данные и результаты, как они реализуются и передаются?





- Как была разработана модель? Какие предположения и упрощения были сделаны? Какова область применения разработанной программы?
- Кто разработал модель? Кто имеет полномочия и ответственность изменять её?
- Как модель была проверена на соответствие требованиям и протестирована на согласованность?
- Как была подтверждена пригодность модели и каковы были результаты?
- Где были обнаружены отклонения от реальности/ограничения применимости?
- Как используются результаты модели?
- Какие данные об применении продукта или услуги используются в течение жизненного цикла для улучшения продуктов, услуг и процессов?
- Как изменяется модель?
- Есть ли у организации сценарий действий на случай, если модель неправильно отработала.

Аудитору следует убедиться, что опрашиваемое лицо является тем, кто несёт ответственность за эти аспекты процесса; как правило, это не оператор или человек, работающий на оперативном уровне.

Во время планирования аудита важно выделить достаточно времени для интервью с разработчиками алгоритмов, лицами, устанавливающими критерии принятия решений, и лицами, участвующими в проверке пригодности приложений.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АУДИТА

Наблюдая за виртуальными процессами, аудиторы могут изначально полагать, что на самом деле персонал в диспетчерской принимает все решения в процессе. Аудиторы также могут сосредоточиться на оборудовании, датчиках и интерфейсах и считать их средствами управления. Однако оборудование и персонал, управляющий оборудованием, следует рассматривать лишь как часть процесса аудита. Аудитору следует понять, каковы предполагаемые результаты виртуального процесса и как принимаются фактические решения. См. примеры в таблице 1

Пригодная модель аудита виртуальных процессов включает в себя понимание предполагаемых результатов процесса.



Таблица 1 Примеры запланированных результатов процессов и критериев принятия решений программами

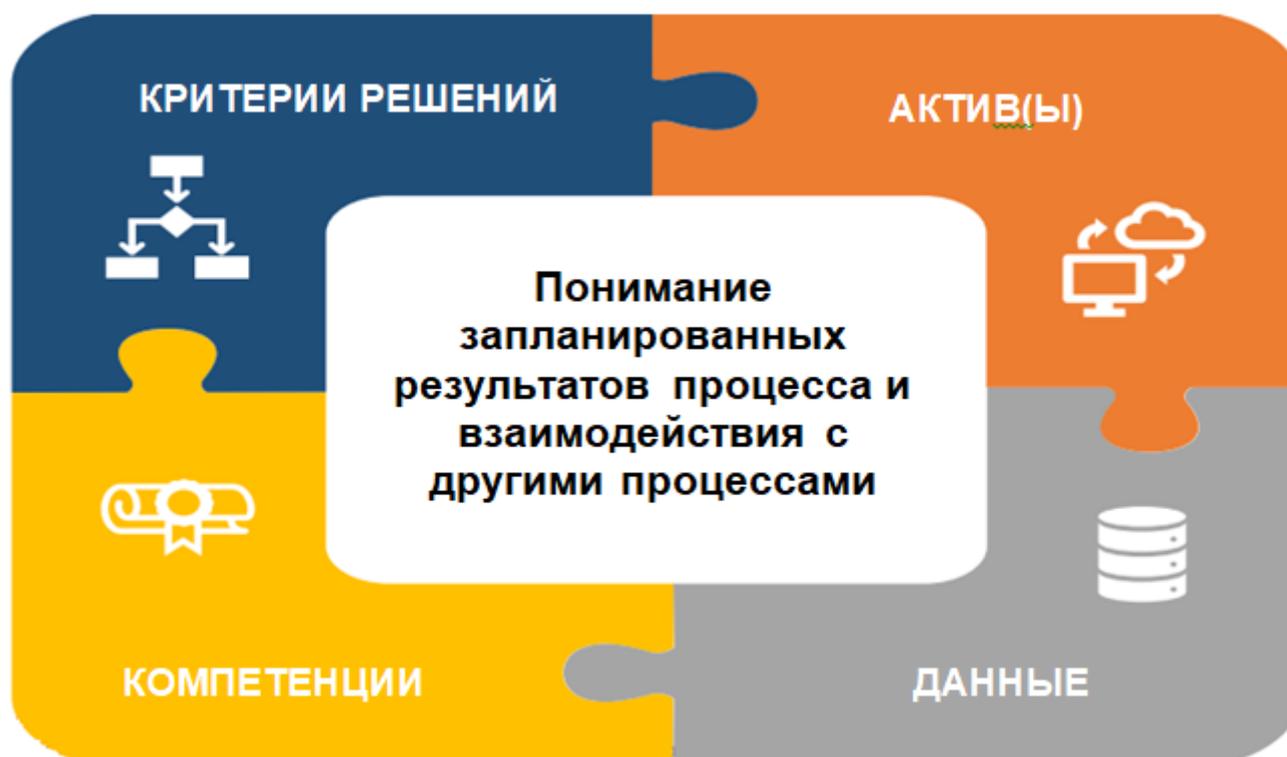


Рисунок 3 Модель аудита для понимания виртуальных процессов

Модель может быть использована для обеспечения понимания и создания основы для проверки соответствия требованиям путем понимания взаимодействия между программой (программами), технологическими активами, их критериями принятия решений и компетенциями.

4. ИЗУЧЕНИЕ КЕЙСОВ

Кейс 1: Бургерная

На основе модели на рисунке 2 и примера бургерной, приведённого во введении, представлен практический пример реализации модели аудита.

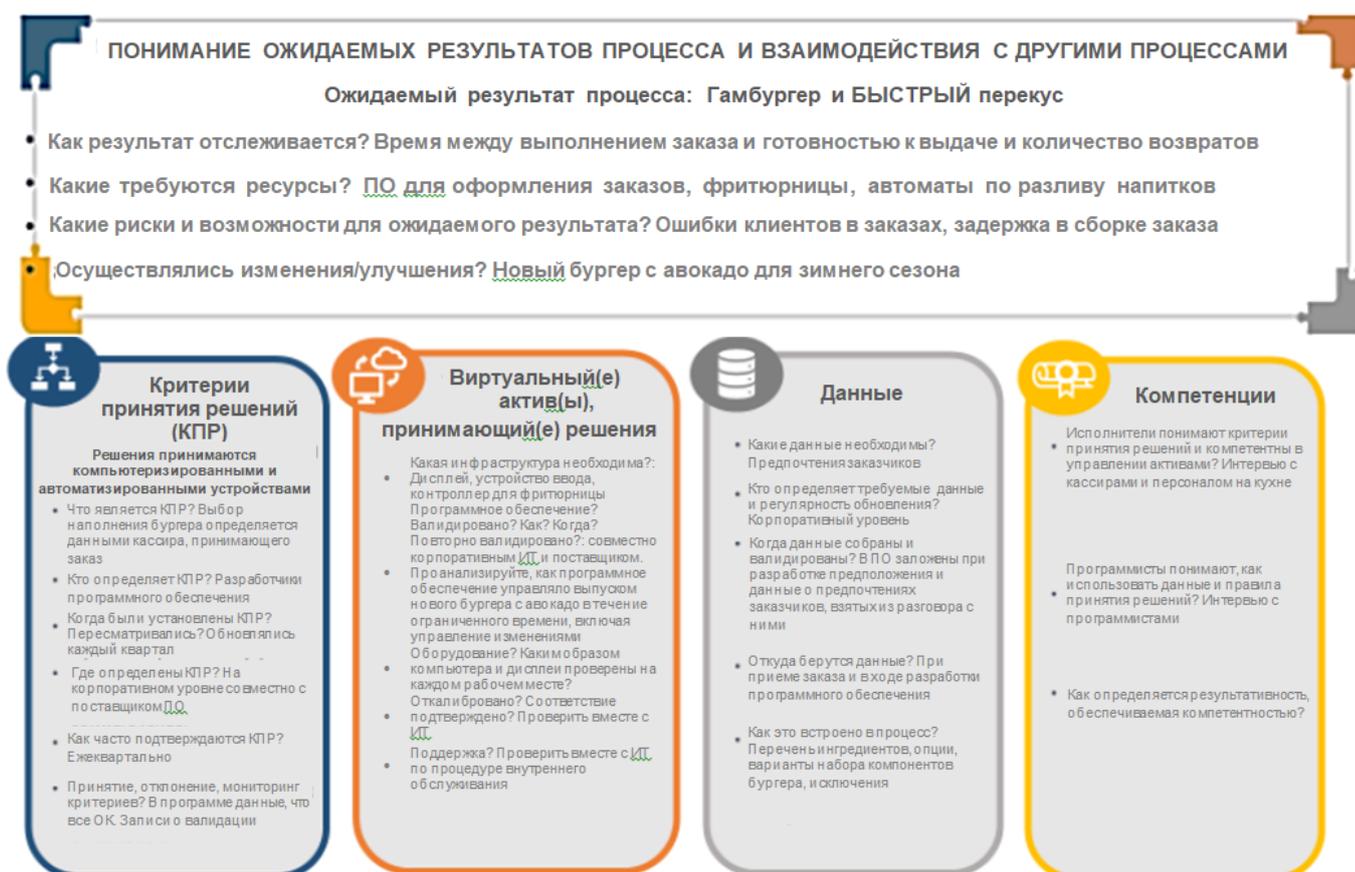


Рисунок 4 Применение модели аудита для понимания виртуальной среды бургерной



Кейс 2: Аудит закупок

Управление закупками может осуществляться с помощью сложных алгоритмов, которые рассчитывают стоимость запасов, их оборачиваемость, сроки поставки, сезонные пики продаж, устаревание, выпуск новых продуктов, срок годности продукта и рыночные тенденции. Результаты расчетов могут быть настолько автоматизированы, что, когда количество товара на складе падает ниже заранее заданного уровня, заявка на закупку передается поставщику через электронную систему обмена данными (EDI) без вмешательства человека. Товар поступает на склад. Затем выполняется сканирование штрих-кода с помощью портативных сканеров, которые подключены к базе данных ERP. Печатается приемочная этикетка со складским штрих-кодом и материал поступает на склад. Проверка не проводится, так как система запрограммирована на то, чтобы помечать любой входящий товар нулевым количеством дефектов на основе данных по заранее определенному количеству предыдущих поставок по типу «поставщик - склад». Это означает, что на основе объективных данных была проведена оценка риска и товар был признан не требующим входного контроля или проверки. Этот процесс полностью автоматизирован за исключением действий сотрудника, принимающего товар. Этот этап может быть еще более автоматизирован за счет использования роботов, перемещающих товар от места приёма в определенное место на полке. Как аудитор должен оценить эти взаимосвязанные процессы, чтобы определить соответствие требованиям раздела 8.4 *Управление процессами, продуктами и услугами, предоставляемыми извне?*

Аудитор может запросить образцы отчетов об проверках, загруженных в систему ERP, которая управляет программой поставки на склад. Чтобы определить результативность программы контроля уровня запасов, могут быть заданы вопросы о том, не задерживалось ли выполнение заказов клиентов из-за отсутствия товара на складе. Интервью как с сотрудником по закупкам, так и с сотрудником, который устанавливает минимальные / максимальные параметры в системе ERP, продемонстрирует, что процесс закупок достигает цели по поддержанию уровней, соответствующих финансовым целям. Можно спросить инженера, чтобы он объяснил, как номера деталей с полным и правильным описанием загружаются в систему ERP вместе с указанными поставщиками.

Тот же вопрос может быть задан в связи с целым рядом других положений стандарта ISO 9001 (см. ниже раздел 5. Приложение, где приведены примеры для разных положений стандарта).

Кейс 3: Аудит методов машинного обучения

Во время оценки соответствия аудитор в проверяемой организации может столкнуться с использованием таких методов, как машинное обучение. Кроме того, в связи с машинным обучением используется ряд концепций, таких как искусственный интеллект, интеллектуальный анализ данных и т.д. Эти концепции взаимосвязаны и применение конкретного термина и его интерпретация напрямую зависят от организации.

Поскольку машинное обучение совершенствуется на основе опыта, аудитору следует понимать, как в проверяемом процессе используются компьютерные алгоритмы. Каждый сценарий может предлагать разные точки зрения, из чего следует важность планирования для понимания процесса, выполняемого в приложениях машинного





обучения.

Методы машинного обучения могут использоваться в таких программах, как:

- Голосовые помощники;
- Чат-боты;
- Разнообразные программы анализа данных и прогнозирования;
- Управление различными механизмами без участия человека или с ограниченным участием человека и т.д.

В любом случае аудитор должен собрать объективные свидетельства по следующим вопросам:

- Какой метод / модель машинного обучения используется (например, нейронная сеть, случайный лес, К-ближайших соседей и т.д.)?
- Как он был адаптирован под конкретное приложение?
- Как проводилось обучение метода/модели (если применимо)?
- Как была проверена его работа / подтверждена пригодность?
- При каких обстоятельствах (если применимо) метод / модель должен передавать управление человеку-оператору? Как осуществляется эта передача и насколько она надежна?

5. ПРИЛОЖЕНИЕ – ПРИМЕРЫ, СВЯЗАННЫЕ С РАЗДЕЛАМИ СТАНДАРТА

Примеры применения различных уровней электронных данных, оцифрованных процессов и вспомогательных ресурсов представлены здесь в соответствии с разделами стандарта ISO 9001:2015

Эти примеры не являются исчерпывающими и могут быть дополнены. Несмотря на то, что они представлены в соответствии с разделами стандарта, к которым они имеют более близкое отношение, важно напомнить, что аудит проводится по процессам.

| Раздел/подраздел | | Процесс (или деятельность) |
|------------------|--|--|
| 4.4 | Система менеджмента качества и ее процессы | <ul style="list-style-type: none"> • Определение взаимосвязи виртуальных процессов • Аудит планирования внедрения процессного подхода и изменений в виртуальных процессах. |
| 5.3 | | <ul style="list-style-type: none"> • Определение доступа и уровней авторизации • Ответственность программистов |





| | | |
|-------|-------------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none">• Ответственность операторов программ |
| 6.1 | | <ul style="list-style-type: none">• Использование алгоритмов для количественной оценки рисков |
| 7.1.3 | Инфраструктура | <ul style="list-style-type: none">• Программы для обслуживания производственного оборудования, встроенные в него• Программы профилактического обслуживания (отдельные) или интегрированные в производственный график ERP• Обновления программ• Совместимость программного и аппаратного обеспечения |
| 7.1.5 | Ресурсы для мониторинга и измерений | <ul style="list-style-type: none">• Выбор ресурсов для мониторинга и измерения• Обеспечение целостности алгоритмов и других средств мониторинга с электронным управлением, таких как настройка SPC в режиме реального времени• Программы калибровки, управляемые с помощью программного обеспечения, включая определение / контроль частоты и отмену• Доступ к записям о калибровке через портал стороннего поставщика услуг калибровки |
| 7.2 | Компетентность | <ul style="list-style-type: none">• Компетентность в том, что касается гибкости в понимании и результативном использовании цифровых медиа.• Возможность самостоятельного онлайн-обучения.• Компетентность программистов• Компетентность операторов программ |
| 7.4 | Обмен информацией | <ul style="list-style-type: none">• Обмен информацией, основанный на запрограммированных сообщениях и т. д.• Связь с другими площадками для организаций с несколькими местами расположения• Связь с клиентами, поставщиками и другими заинтересованными сторонами через порталы |





| | | |
|-----|---|---|
| 7.5 | Документированная информация | <ul style="list-style-type: none">• Управление ИТ-инфраструктурой, включая безопасность и другие риски.• Управление и поддержка сайта• Обеспечение наличия соответствующих процессов для: идентификации, описания, определения формата, анализа, утверждения, доступа, выдачи и хранения• Управление изменениями |
| 8.1 | | <ul style="list-style-type: none">• Планирование производства (включая определение ограничений ресурсов)• Планирование предоставления услуг• Как требования к продуктам и услугам, соответствующие критерии приемки и критерии для процессов интегрированы в приложение?• Как реализован контроль в ПО? |
| 8.2 | Требования к продуктам и услугам | <ul style="list-style-type: none">• Требования потребителей к продукции и требования, связанные с СМК, доступ к которым осуществляется через порталы.• Передача заказов через электронную систему обмена данными (EDI) или через порталы потребителей.• Электронная коммерция• Связь с потребителями, включая жалобы, информацию о корректирующих действиях, регулярные отчёты |
| 8.3 | Проектирование и разработка продуктов и услуг | <ul style="list-style-type: none">• Любое программное обеспечение для проектирования, включая CAD/CAM, Solid Works, файлы в формате Gerber и т.д.• Исходные данные для разработки программы• Управление изменениями в программах |
| 8.4 | Управление процессами, продуктами и услугами, поставляемыми извне | <ul style="list-style-type: none">• ERP-система• Передача заказа через EDI• Мониторинг сроков годности продукции и т.д. |





| | | |
|-------|--|---|
| 8.5 | Производство продуктов и услуг | <ul style="list-style-type: none">• Мониторинг и управление параметрами автоматизированных процессов - скоростью, временем, температурой, весом, вязкостью и т.д.• Удаленный мониторинг и управление процессами как совместная ответственность поставщика и потребителя. |
| 8.5.6 | Управление изменениями | <ul style="list-style-type: none">• Автоматическая запись изменений с указанием дат и санкционирования |
| 9.1 | Мониторинг, изменения, анализ и оценка | <ul style="list-style-type: none">• Оценка результативности - мониторинг процессов с помощью электронных средств и возможность анализировать данные для результативного принятия решений.• Проверка достоверности как исходных данных, так и результатов |
| 10.2 | Несоответствия и корректирующие действия | <ul style="list-style-type: none">• Возможность увязывать несоответствующие результаты с корректирующими действиями.• Возможность связывать множество других процессов, таких как уведомления о технических изменениях и конструктивные изменения |

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.

