



Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации по теме

Среда организации

Содержание

Введение	1
1. Понимание организации и её среды.....	1
1. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	2
2. Определение области действия системы менеджмента качества	3
3. Система менеджмента качества и её процессы.....	4

ВВЕДЕНИЕ

Для того чтобы организация имела результативную систему менеджмента качества (СМК), СМК должна быть согласована с её стратегическим направлением и учитывать внутренние и внешние факторы, которые имеют значение при планировании достижения её целей.

Для результативного планирования организации необходимо понимать:

- её статус,
- чего она хочет достичь и
- свою стратегию в отношении того, как этого достичь.

(Если вы не знаете чётко отправную точку своего путешествия, вам будет трудно достичь желаемого пункта назначения.)

Аудиторам необходимо оценить, имеет ли организация понимание по этим вопросам.

1. ПОНИМАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ЕЁ СРЕДЫ

Существует множество способов и методик, позволяющих организациям наблюдать и анализировать свою среду. Результаты этой деятельности проявятся в виде определенных рисков и возможностей. Хотя в этом разделе нет требований к документированной информации (ISO 9001:2015, пункт 4.1), большинство организаций сочтут полезным сохранить документированную информацию, чтобы помочь понять обоснование и уровень понимания своих задач (например, матрица





“известные/известные, известные/известные, известные/известные и
известные/известные”).

Информация, которая может оказаться полезной в этом процессе, может включать:

- Бизнес-план
- Обзор стратегических планов
- Анализ конкурентов
- Экономические отчеты по отраслям бизнеса
- SWOT-анализ
- Протоколы совещаний
- Планы мероприятий
- Диаграммы, электронные таблицы, ментальные карты
- Отчеты внешних консультантов

Аудитору следует подойти к решению этой проблемы путём проведения собеседования с членами высшего руководства организации. Будет очевидно, адекватно ли высшее руководство учитывало среду своей организации; доказательством этого может быть то, что результаты анализа стали исходными данными для процесса планирования СМК (риск-ориентированное мышление). Однако, исследуя природу рисков и возможностей, аудитор должен быть в состоянии понять адекватность проведенного организацией анализа её среды.

1. ПОНИМАНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ И ОЖИДАНИЙ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН¹

Аудиторам следует понимать и оценивать то, каким образом организация принимает решения о требованиях заинтересованных сторон, имеющих отношение к СМК, принимая во внимание:

- круг заинтересованных сторон, принимаемых во внимание,
- критерии отбора соответствующих заинтересованных сторон,
- аспекты выбора соответствующих требований.

Аудиторам следует иметь возможность делать вывод о пригодности этих подходов и о том, каким образом эта информация анализируется и отслеживается, например, путём анализа руководства.

Примеры соответствующих заинтересованных сторон приведены в стандарте ISO 9000:2015, определение 3.2.3, а разъяснения, касающиеся этих требований, приведены в

¹ Повтор номера – это не ошибка перевода, так в оригинале



стандарте ISO 9001:2015, приложение A.3.

Соответствующие требования значимых заинтересованных сторон следует использовать как исходные данные для процесса планирования, как потенциальные риски и возможности. Опять же, хотя нет требования сохранять документированную информацию, ожидается, что организация будет вести некоторый учёт результатов своего анализа для использования в текущей и будущей деятельности. Это может быть выражено, например, в виде:

- Протоколов заседаний
- Матриц
- Электронных таблиц
- Баз данных
- Гиперссылок
- Внешней документации
- Руководства по качеству (если организация решит его иметь)
- И т.д.

Аудиторам следует провести этот анализ в ходе собеседования с высшим руководством и отслеживать эти вопросы на протяжении всего аудита. Если документированная информация не предоставляется, аудиторам необходимо собрать объективные доказательства того, что результаты этой деятельности неизменно отражаются в анализе рисков и возможностей, внешней документации, коммуникациях и других соответствующих областях их менеджмента качества.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТИ ДЕЙСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Область действия СМК во многих случаях очевидна и определяется деятельностью, осуществляемой в одном месте. Область действия СМК будет сложнее, когда имеет место:

- аутсорсинг
- логистика
- несколько производственных площадок
- сервисные центры
- обслуживание на территории потребителя
- совместно производимые продукты и услуги.

Из анализа характера деятельности, продуктов и услуг организации должны быть ясны





границы системы менеджмента качества. Это следует выразить через границы процессов и средства управления, установленные организацией.

Смотрите документ Группы по практике аудита ISO 9001 “Область применения ISO 9001, область действия системы менеджмента качества и область сертификации» для получения дополнительной информации.

3. Система менеджмента качества и её процессы

Границы (область действия) СМК следует отразить в документированной информации, поддерживающей процессный подход. Такая документация может включать в себя:

- диаграммы процессов (вход – процесс – результат)
- диаграммы, показывающие взаимосвязи процессов (входы/ результаты / потребитель)
- схемы, показывающие места проведения работ
- определение процессов, переданных на аутсорсинг
- диаграммы ресурсов (например, анализ производственных мощностей, картирование потоков создания ценности, “бережливое производство”...)
- программы

Дополнительную информацию смотрите в документе Группы по практике аудита ISO 9001 “Процессы”.

Пожалуйста, посетите на наши веб-сайты [ISO 9001 Auditing Practices Group](http://www.iso.org/auditing-practices), или [Accreditation and Assessment Practices - IAF](http://www.iaf.org/assessment-practices), 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.

