



Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации по теме

Внутренний аудит

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	1
ТРЕБОВАНИЯ и РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ	1
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АУДИТУ	2

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 слабые места в системе, а также 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.

ТРЕБОВАНИЯ и РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ

Раздел 9.2.2 стандарта ISO 9001 устанавливает:

«Организация должна планировать, разрабатывать, внедрять и управлять программой (ами) аудита, включая периодичность, методы, ответственность, требования к планированию и отчётности, которые должны учитывать значимость проверяемых процессов, изменения, влияющие на организацию и результаты предыдущих аудитов».

Это требование, основанное на риск-ориентированном мышлении, призвано сосредоточить внимание программы внутреннего аудита на тех процессах и областях, в которых, как показывает история, возникали проблемы или которые, скорее всего, будут подвержены проблемам в силу особенностей самих процессов. Эти проблемы могут быть связаны с человеческим фактором, возможностями процесса, чувствительностью измерений, меняющимися требованиями потребителей, изменениями в производственной среде и т. д.





Процессу с более высоким уровнем риска или несоответствий следует отдавать приоритет при разработке программы аудитов.

Особое внимание следует уделить процессам, в которых риск обусловлен такими факторами, как:

- серьёзность последствий от сбоя для работоспособности процесса,
- неудовлетворённость потребителей,
- несоответствием продукта (или процесса) законодательным или нормативным требованиям.

Раздел 10.5 ISO 9004:2018 устанавливает:

«Внутренние аудиты являются результативным инструментом для определения степени соответствия системы менеджмента организации выбранным критериям. Они предоставляют ценную информацию для понимания, анализа и улучшения функционирования организации. В ходе внутренних аудитов следует оценивать внедрение, результативность и эффективность систем менеджмента организации. Это может включать в себя аудит на соответствие более чем одному стандарту системы управления, а также проверку выполнения конкретных требований, касающихся заинтересованных сторон, продуктов, услуг, процессов или отдельных вопросов.

Чтобы внутренний аудит был результативным, его следует проводить последовательно, компетентными специалистами в соответствии с планом аудита организации. Аудит следует проводить теми, кто не имеет отношения к проверяемой деятельности, чтобы они могли независимо оценить её.

Внутренний аудит — результативный инструмент для выявления проблем, несоответствий, рисков и возможностей, а также для отслеживания прогресса в решении ранее выявленных проблем и несоответствий. Внутренний аудит также может быть направлен на выявление передового опыта и возможностей для улучшения».

(Примечание: данные положения стандарта ISO 9004 не являются требованиями, проверяемыми при аудите по стандарту ISO 9001).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АУДИТУ

При проверке процессов внутреннего аудита аудиторам третьей стороны следует оценить следующее:

- необходимую для аудита компетентность и имеющуюся;
- объективность и беспристрастность процесса внутреннего аудита;
- применение организацией риск-ориентированного мышления при планировании внутренних аудитов;
- степень вовлечения руководства в процесс внутреннего аудита;





- следование рекомендациям ISO 19011 (но помнить, что ISO 9001 не *требует* от организации применения ISO 19011), и
- использование организацией результатов процесса внутреннего аудита для оценки результативности её СМК и выявления возможностей для улучшения.

Аудитор третьей стороны должен:

- а) Оценить подход организации к выявлению критических областей, а также иных параметров.

Например, установила ли организация:

- её процессы, критически важные для качества продукции,
- её сложные процессы или те, которые требуют особого внимания,
- её процессы, требующие валидации,
- её процессы, требующие квалифицированного персонала,
- её процессы, требующие тщательного мониторинга параметров процесса,
- действия по мониторингу и измерениям, требующие частой калибровки и верификации [в РФ это может быть поверка, прим. пер.],
- деятельность или процессы, которые выполняются в разных местах или являются трудозатратными,
- процессы с выявленными проблемами или рисками, и
- показатели функционирования процессов, отражающие результативность и эффективность, и соответствуют ли эти показатели общим целям и задачам организации?

Использует ли организация такую информацию при определении частоты аудитов подобных процессов и деятельности?

- б) Оценить компетентность внутренних аудиторов и аудиторских групп организации.

Должны бы быть свидетельства того, что организация:

- определила требования к компетентности внутренних аудиторов,
- привлекает аудиторов, прошедших соответствующую подготовку,
- имеет процесс мониторинга результативности внутренних аудиторов и аудиторских групп,
- включает в аудиторские группы сотрудников, имеющих соответствующие знания в конкретной области (чтобы они могли определить, в каких случаях отклонение в



процессе или деятельности может привести к серьёзным последствиям для качества продукции).

Следует также провести анализ, понимают ли внутренние аудиторы риски, связанные с достоверностью результатов процесса аудита, если они:

- не учли что-то, что существенно влияет на результаты аудита,
- сделали неверную выборку,
- неверно оценили собранные свидетельства, или
- отклонились от плана аудита или процедур внутреннего аудита.

с) Оценить планирование аудита.

Организации следует быть способной максимально использовать доступные ресурсы в ходе проведения внутреннего аудита. Этому может способствовать применение риск-ориентированного подхода к планированию внутренних аудитов. Результаты применения риск-ориентированного подхода позволят организации определить программу аудита, частоту, продолжительность и область внутренних аудитов, т.к. ISO 9001 не задаёт этих параметров.

Следует выяснить, рассматривала ли организация в рамках своего внутреннего аудита использование риск-ориентированного подхода при разработке плана внутреннего аудита для обеспечения результативного и эффективного использования ресурсов. Это также должно бы гарантировать минимизацию присущих процессу аудита рисков неудачи, а также рисков, связанных с результатами аудита.

Организации следует иметь процедуру использования результатов прошлых аудитов при планировании будущих внутренних аудитов.

d) Получить свидетельства того, что организация внедрила результативную программу внутренних аудитов.

Принимая во внимание вышеуказанные факторы и проверяя, приводит ли процесс внутреннего аудита к каким-либо ощутимым улучшениям в системе менеджмента качества, аудитору третьей стороны следует составить мнение о том, внедрена ли в организации результативная программа внутреннего аудита и предоставляют ли результаты внутренних аудитов свидетельства для анализа результативности системы менеджмента качества.

Хорошей практикой при аудите третьей стороны является проведение аудита процессов внутреннего аудита организации в конце аудита третьей стороны. Аудиторы смогут сравнить результаты внутреннего аудита со своими выводами и таким образом оценить результативность этого процесса и последующих корректирующих действий.



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.

