



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации

Контекст

Для того, чтобы организации иметь результативную систему менеджмента качества, СМК должна быть согласована со стратегическим направлением развития и принимать во внимание внутренние и внешние факторы, которые существенны при планировании достижения целей.

Для обеспечения результативного планирования организации необходимо понимать:

- свое текущее состояние,
- чего она хочет достигнуть, и
- свою стратегию по достижению желаемого.

(Если вы не знаете точно, из какой точки начинаете свое путешествие, то будет трудно достигнуть желаемого пункта назначения).

Аудиторам необходимо оценить, приняла ли во внимание организация следующие факторы.

1. Понимание организации и ее контекста

Для организаций существует много способов и методов для определения и анализа своего контекста. Результат этих действий должен проявляться в выявленных рисках и возможностях. Хотя нет требования в отношении документированной информации в этом разделе (ISO 9001:2015, раздел 4.1), большинство организаций найдут для себя полезным сохранение документированной информации, чтобы облегчить понимание причин и уровня осознания вызовов, стоящих перед организацией (например, «известное известное, известное



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com

неизвестное, неизвестное неизвестное¹»).

Информация, которая могла бы быть полезной в данном процессе, может включать в себя:

- Бизнес-план
- Анализ стратегических планов
- Анализ конкурентов
- Отраслевые экономические отчеты
- Данные SWOT-анализа
- Протоколы совещаний
- План действий
- Диаграммы, электронные таблицы, ассоциативные карты
- Отчеты внешних консультантов

Аудитор должен изучать эти области посредством интервью с членами высшего руководства организации. Должно стать понятным, имеет ли высшее руководство адекватное представление о контексте организации; свидетельство этого может быть соответствующим образом продемонстрировано тем, как результаты анализа становятся исходными данными для процесса планирования СМК (с применением подхода, основанного на рисках). Однако, при изучении характера рисков и возможностей аудитор должен быть способен понимать адекватность анализа организацией своего контекста.

2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Аудиторы должны понимать и оценивать, каким образом организация принимает решения по требованиям заинтересованных сторон, значимым для СМК, учитывая:

- круг принимаемых во внимание заинтересованных сторон,
- критерии выбора значимых заинтересованных сторон,
- аспекты выбора существенных требований.

Аудиторы должны быть способными делать заключения о пригодности этих методов и способа, каким эта информация анализируется и отслеживается, например, посредством анализа менеджмента.

Примеры значимых заинтересованных сторон даны в ISO 9000:2015 в определении п. 3.2.3 и пояснении, связанном с этими требованиями, приведенном в разделе А.3 приложения А ISO 9001:2015.

Существенные требования этих значимых заинтересованных сторон, очевидно, должны быть исходными данными для процесса планирования мер в отношении как потенциальных рисков, так и возможностей. Опять же, хотя нет требования сохранять документированную информацию, ожидается, что организация будет сохранять определенные отчеты о своем анализе для настоящих и будущих нужд.

¹ Это цитата из выступления Д Рамсфельда в феврале 2002 г., фрагмент которого в переводе звучит так: «Есть известные известные. Есть вещи, которые мы знаем, что мы знаем. Существуют известные неизвестные. То есть, есть вещи, о которых мы сегодня знаем, что мы их не знаем. Но есть и неизвестные неизвестные. То есть вещи, о которых мы не знаем, что мы о них не знаем». [прим. пер.]



Такая информация могла бы выступать в форме:

- протоколов совещаний
- табличных данных
- электронных таблиц
- баз данных
- гиперссылок
- внешней документации
- руководства по качеству (если организация решила его иметь)
- и т.д.

3. Определение области действия системы менеджмента качества

Область действия СМК во многих случаях является самоочевидной и определяемой деятельностью, выполняемой в каком-то одном месте. Определение области действия СМК будет более сложным тогда, когда имеется:

- аутсорсинг
- логистика
- множество производственных площадок
- центры обслуживания
- обслуживание на территории потребителя
- совместно производимые продукты и услуги

Масштаб СМК должен быть ясен из анализа характера деятельности организации, ее продуктов и услуг. Он может быть выражен через границы процессов и средств управления, которые разработала организация.

Для более детальной информации см. документ Группы по практикам аудита ISO 9001 «Область применения ISO 9001, область действия системы менеджмента качества и область сертификации».

4. Система менеджмента качества и ее процессы

Масштаб (область действия) СМК должен быть очевиден в документированной информации, поддерживающей процессный подход. Такая документация может включать в себя:

- диаграммы процессов (вход – процесс – выход)
- диаграммы, показывающие связи процессов (входы/выходы/потребитель)
- дополнительно наложенные элементы, показывающие места выполнения работ
- идентификацию процессов, отданных на аутсорсинг
- ресурсные диаграммы (например, анализ мощностей, карта потока ценности, «Lean»...)
- программы

Для более детальной информации см. документ Группы по практикам аудита «Процессы».



Для более подробной информации о ISO 9001 Auditing Practices Group посмотрите, пожалуйста, документ *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 **Группой по практикам аудита на соответствие ISO 9001 (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 форумом по аккредитации (IAF).

Информация, содержащаяся в документах, 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.



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com