



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

## **Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001**

### **Рекомендации**

## **Процессы**

### **1. Введение**

Применение «процессного подхода» - обязательное требование ISO 9001:2015 и одно из наиболее важных для системы менеджмента качества. Аудиторы должны понимать, что аудит СМК – это аудит процессов организации и их взаимодействий.

«Процессный подход» - один из основных принципов менеджмента качества, который формулируется так: «Соответствующие и предсказуемые результаты получаются результативнее и эффективнее, когда деятельность представляется и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как целостная система».

Раздел «Пояснение» к этому принципу менеджмента качества дает более детальное объяснение, что «СМК состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание, каким образом эта система формирует результаты, позволяет организации оптимизировать систему и ее работу».

Описание процессного подхода в разделе «Введение» ISO 9001 исключительно справочное и само по себе не вводит какого-либо дополнительного требования, но оно полезно для понимания способа, которым процессный подход раскрывается в стандарте. Нижеприведенный рисунок (рис. 1 из раздела «Введение») дает хорошее представление о процессе.

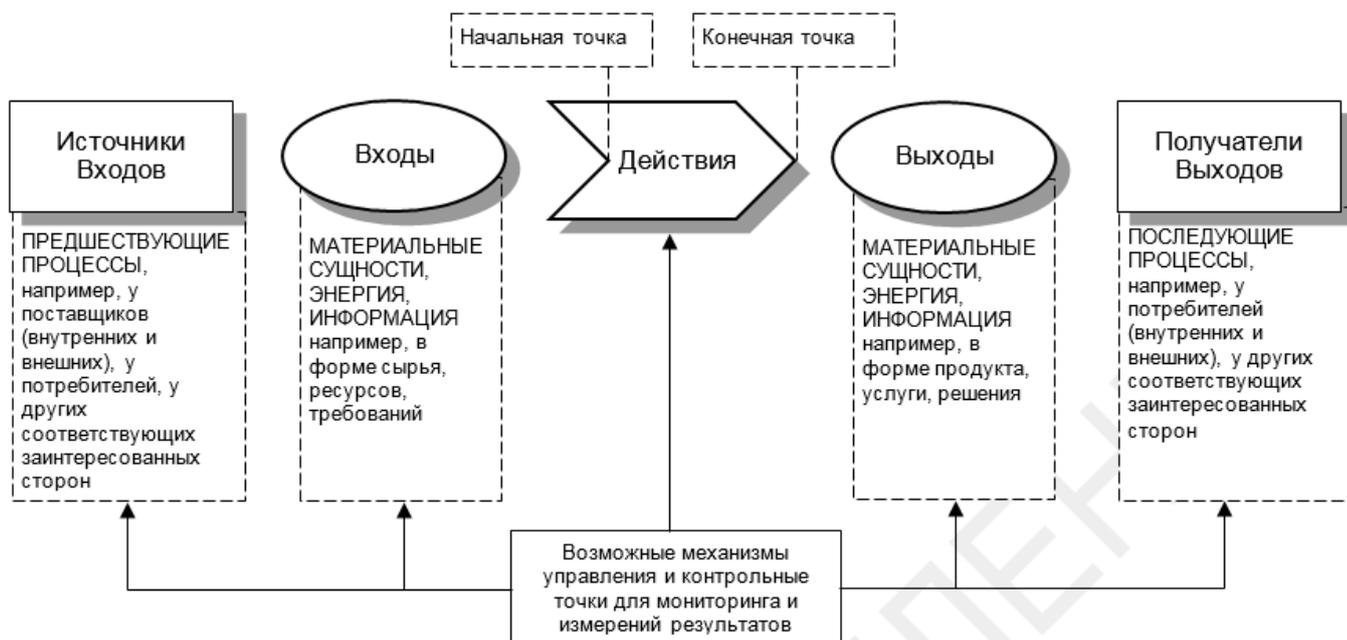
Раздел 4.4 устанавливает всесторонние требования к организации по определению и применению процессов, необходимых для ее системы менеджмента качества с учетом цикла PDCA для постоянного улучшения и в сочетании с мышлением, основанном на оценке риска. Нижеприведенная диаграмма поможет аудиторам при разработке последовательности аудита процессов организации.



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

[www.pqm-online.com](http://www.pqm-online.com)



Документированная информация, необходимая для процессов (т.е. документы или записи) должна быть определена организацией в объеме, необходимом для обеспечения уверенности, что СМК результативна, хотя стандарт не устанавливает какого-либо конкретного формата или содержания.

Примеры возможных документов: технологические карты, карты процессов, диаграммы потоков работ, диаграмма «Черепашка» и т.д.

Если описание процесса интерпретируется по-разному аудитором и проверяемым, то аудитор должен пытаться понять точку зрения последнего и не настаивать на собственном мнении, если только оно не очевидно (и поддерживается достаточными объективными свидетельствами), что требования стандарта не выполняются. То же справедливо и если аудитор уверен, что некоторые процессы не были правильно выделены или отсутствуют.

Проверяемый имеет право использовать свою собственную терминологию, при условии выполнения требований стандарта. Аудитор должен мысленно сформировать для себя таблицу соответствия терминов, чтобы обеспечить



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

[www.pqm-online.com](http://www.pqm-online.com)

согласованность и лучшее понимание.

В ходе аудита аудитор должен определить, имеется ли только проблема разного понимания терминов или же есть реальное упущение во внедрении процессного подхода проверяемой организацией.

## **2. Цели, входы, выходы, виды деятельности и ресурсы**

Если проверяемый не понимает, что процесс должен иметь установленные цели (но не обязательно количественно измеримые), входы, выходы, виды деятельности и ресурсы, то аудитор должен попытаться переформулировать вопросы, избегая использования профессиональной лексики менеджмента качества.

Ниже вы можете найти некоторые примеры вопросов для проверки применения процессного подхода. Дальнейшие рекомендации даны в приложении к данному документу, который определяет типичные элементы чек-листа, который может быть использован для проверки процесса в организации

- Можете ли Вы пояснить Ваши действия?
- Каковы основные работы выполняются в Вашем подразделении?
- Какая информация необходима Вам для начала работы?
- Откуда она поступает?
- Кто получает результаты Вашей работы?
- Каким образом Вы узнаете, что выполнили свою работу правильно?

Это должно помочь аудитору установить, определены ли уже процессы, ясны ли входы, выходы, цели и т.д. аудитору также необходимо определить, что организация установила цели в области качества для соответствующих процессов, согласованные с бизнес-целями, а также что эти два набора целей не конфликтуют между собой.

Для мониторинга выполнения этих целей могут применяться показатели результативности процесса, установленные для соответствующих процессов. В таких случаях аудиторы должны оценить их пригодность для предполагаемого назначения.

Аудитор должен оценить, обеспечивают ли показатели деятельности организации результативное выполнение и управление ее процессами, а также связаны ли они с рисками и возможностями для этих процессов.

Аудиторы должны проверить, что установленные показатели деятельности сбалансированы, не конфликтуют между собой и понятны сотрудникам организации.

## **3. Должен проводиться анализ, мониторинг, измерение и улучшение процессов**

Если отсутствует документированная информация или иные доказательства, демонстрирующие, что проводится анализ, мониторинг, измерение, и улучшение процессов, то это может привести к тому, что аудитор зафиксирует несоответствие.



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

[www.pqm-online.com](http://www.pqm-online.com)

Уровень мониторинга, измерений и улучшения каждого процесса зависит от контекста организации, ее стратегических планов и выявленных рисков и возможностей.

Аудитор должен не упускать из виду общее направление аудита и не отвлекаться на лишние детали. Важно, чтобы аудитор уделял внимание информации, предоставляемой проверяемой организацией, и особенно любой документированной информации, в которой проверяемая организация определяет взаимодействие процессов. Также должны быть проведены интервью таким образом, чтобы аудиторы могли определить входы и выходы проверяемого процесса.

Аудитор должен иметь возможность определить значимость проверяемого процесса в любое время и, следовательно, удерживать в поле своего зрения общее направление аудита.

В ходе аудита аудитор имеет возможность проверить описание взаимосвязей процессов проверяемой организации. Аудитор должен взять несколько примеров для определения, отражают ли надлежащим образом описания, представленные в документированной информации проверяемой организации, действительные взаимосвязи процессов, т.к. это поможет установить, является ли описание процессов адекватным.

Аудиторы должны знать, что применение процессного подхода будет различным в разных организациях и зависеть от размера и сложности организации и ее деятельности.

Особое внимание должно быть уделено ситуации в малых и средних предприятиях (МСП), где аудиторы не должны ожидать большого числа процессов в их СМК.

#### **4. Помощь проверяемой организации в интерпретации процессного подхода**

Если аудитор встречается с полным непониманием проверяемой организацией, эта ситуация должна быть, как правило, выявлена на 1-м этапе начального сертификационного аудита.

Аудитор должен дать проверяемой организации ссылки на признанные информационные источники, такие как документ «Процессный подход в ISO 9001:2015» (доступен по адресу [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)), который устанавливает шаги при использовании процессного подхода и дает полезные рекомендации с примерами.

Проверяемая организация должна также обратить достаточное внимание на

- установление целей процесса,
- планирование процесса,
- доступность соответствующей документированной информации.



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

[www.pqm-online.com](http://www.pqm-online.com)

Проверяемые организации часто выделяют слишком много процессов; некоторые из них, а то и все, представляют собой работы или выделены по каждому разделу стандарта, что не отвечает требованиям к процессу в том смысле, в каком ISO 9001 использует это понятие. В этой ситуации аудитор должен (на первом этапе начального аудита) зафиксировать проблему, связанную с необходимостью переопределения процессов, основываясь, например, на критичности видов деятельности и процессном подходе. Это может быть особенно важно для малых и средних предприятий.

Также в данной ситуации аудитор должен отослать проверяемую организацию к соответствующим документам ISO, таким как Процессный подход в ISO 9001:2015 (см. выше), которые дают четкие рекомендации по этому вопросу.



Перевод А.В. Горбунова

[www.pgm-online.com](http://www.pgm-online.com)

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

## Приложение А

### Типовой перечень вопросов на аудите

Использованием данного чек-листа аудитор может закрыть большинство требований ISO 9001.

- 1) Кто или что представляют собой
  - Процессы
  - Владелец процесса
  - Интервьюируемое лицо
  - Рассматриваемая документация
  - Рассматриваемые записи
- 2) Какие ресурсы необходимы для процесса?
- 3) Являются ли эти ресурсы соответствующими?
- 4) Полномочия и ответственность для требуемых ресурсов определены, документированы и доведены до сведения в рамках организации?
- 5) Данные лица компетентны?
- 6) Критерии компетентности определены? Что собой представляют эти критерии?
- 7) Как компетентность оценивается, подтверждается и отслеживается, какими методами?
- 8) Эти методы результативны? – посмотреть результаты
- 9) Выделенных ресурсов достаточно? Каковы они?
- 10) Записи в наличии и соответствующим образом управляются?
- 11) Какие входы к данному процессу?
- 12) Эти входы документированы и проанализированы компетентными лицами?
- 13) Описание процессов имеется и в документированном виде?
- 14) Эти описания управляются? – Проверить результативность процедуры управления документацией организации
- 15) Кто является «потребителем» (внутренним и внешним) процессов?



- 16) Каковы требования этих потребителей?
- 17) Каковы характеристики планируемых результатов процесса?
- 18) Каковы характеристики непредусмотренных результатов процесса?
- 19) Коррекционные и корректирующие действия выполняются по необходимости?
- 20) Каковы критерии для мониторинга, измерений и анализа?
- 21) Как эти критерии учитываются при планировании процессов?
- 22) Вопросы результативности бизнеса учитываются соответствующим образом?
- 23) Какие методы используются для сбора данных?
- 24) Какие записи сохраняются и каким образом управляются?
- 25) Какие каналы коммуникаций используются?
- 26) Каким образом внутренняя и внешняя информация о процессе предоставляется?
- 27) Какие выходы у данного процесса? – определить выходы
- 28) Дают ли эти выходы доказательства результативности выполнения процесса?
- 29) Каким образом производится мониторинг выполнения процесса?
- 30) Определены ли соответствующие средства управления?
- 31) Какие измерения применяются?
- 32) Как собранная информация анализируется?
- 33) Каким образом результаты анализа учитываются?
- 34) Каким образом обеспечивается обратная связь?
- 35) Какие данные собираются?
- 36) Вопросы улучшения находят надлежащее решение? Каким образом? Каковы результаты?



---

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](mailto:charles.corrie@bsigroup.com)

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайтов

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://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](http://www.pqm-online.com)