



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 5 июня 2009

ISO 9001 Auditing Practices Group **Руководство по вопросу:**

Аудит результативности внутреннего аудита

1. Введение

Организациям, стремящимся к созданию соответствующей, адекватной и результативной системы менеджмента качества, необходимо проводить внутренние аудиты для того, чтобы обеспечить функционирование СМК в соответствии с намеченными целями, выявление слабых звеньев, а также потенциалов улучшения. Внутренний аудит действует как механизм обратной связи для высшего руководства; он может дать высшему руководству и другим заинтересованным сторонам уверенность в том, что система отвечает требованиям ISO 9001. То, каким образом управляется процесс внутреннего аудита, является ключевым фактором обеспечения результативности системы менеджмента качества.

2. Требования и рекомендации

2.1 ISO 9001, пункт 8.2.2, утверждает следующее:

8.2.2 Внутренний аудит

“Программа аудита должна планироваться с обязательным учетом при этом статуса и значения проверяемых процессов и подразделений, а также результатов предыдущих проверок.”

Это требование имеет целью сконцентрировать программу внутреннего аудита на тех процессах и участках, где ранее случались проблемы или где существует вероятность их возникновения (по причине характера самих процессов). Эти проблемы могут быть обусловлены, например, человеческим фактором, возможностями процесса, чувствительностью измерения, изменением требований потребителя, изменениями в производственной среде и т.д..

МАТЕРИАЛЫ ISO 9001 AUDITING PRACTICES GROUP

Процессы с высоким уровнем риска в отношении дефектов или несоответствий следует считать приоритетными в программе внутреннего аудита.

Особое внимание следует уделять процессам, у которых высокий уровень риска обусловлен такими факторами, как:

- серьезные последствия выхода из строя для производительности процесса;
- неудовлетворенность клиентов;
- несоответствие нормативным и регуляторным требованиям к продукту (или процессу).

2.2 ISO 9004:2000, пункт 8.2.1.3

“Высшему руководству следует обеспечить разработку эффективного и результативного процесса проведения внутренних аудитов для оценки сильных и слабых сторон системы менеджмента качества. Процесс внутренних аудитов служит инструментом управления в целях независимой оценки любого указанного процесса или деятельности. Процесс внутренних аудитов дает нам независимый инструмент для применения с целью получения объективного доказательства выполнения установленных требований, поскольку внутренний аудит оценивает результативность и эффективность организации”.

Эта рекомендация ISO 9004 подчеркивает необходимость в эффективном использовании ресурсов при проведении внутренних аудитов. (Примечание. Эта рекомендация ISO 9004 не является аудитуемым требованием для оценки соответствия ISO 9001).

3. Рекомендация по аудиту

При проверке процессов внутренних аудитов аудиторами третьей стороны им следует дать оценку таким факторам, как:

- компетентность, необходимая и задействованная при аудите,
- анализ риска, выполненный организацией (если он выполнен) при планировании внутренних аудитов,
- степень участия высшего руководства в процессе внутренних аудитов,
- рекомендация ISO 19011 (однако обратить внимание на то, что ISO 9001 *не требует* от организации применять ISO 19011),
- каким образом результаты процесса внутренних аудитов используются организацией для оценки результативности ее СМК и для определения возможностей улучшения.

Аудитору третьей стороны необходимо:

а) дать оценку подходу организации к определению критических моментов, а также других параметров;

Например, определила ли организация:

- свои процессы, являющиеся критическими для качества продукции;
- свои комплексные процессы или те, которые требуют особого внимания;
- процессы, требующие утверждения (валидации);
- процессы, требующие квалифицированного персонала;
- процессы, требующие плотного мониторинга (контроля) параметров;

МАТЕРИАЛЫ ISO 9001 AUDITING PRACTICES GROUP

- свои контрольно-измерительные средства, требующие частой калибровки и/или поверки;
- свои действия и процессы, происходящие в многочисленных территориальных подразделениях и/или являющиеся трудоемкими и т.д. ;
- процессы, в которых возникли проблемы или имеется риск;
- разработанные индикаторы качества продуктов, определяющие результативность и эффективность мероприятий и их согласованность с общими целями и задачами организации.?

Использует организация подобную информацию при установлении периодичности аудита таких процессов и работ?

b) дать оценку компетентности внутренних аудиторов и групп организации;

Следует найти доказательство того, что организация:

- определила требования к компетентности своих внутренних аудиторов;
- провела соответствующее обучение;
- имеет процедуру мониторинга уровня своих внутренних аудиторов и групп аудиторов;
- включает в группы персонал, обладающий соответствующими профессиональными знаниями (так, чтобы сотрудники были способны определить, в каких случаях вероятность отклонения может привести в конкретном процессе или работе к значительным последствиям для качества продукта).

Следует также оценить, понимают ли внутренние аудиторы риск утраты доверия, который может отразиться на результате процесса аудита, если они:

- не обратят внимание на что-либо, имеющее отношение к результату аудита;
- сделают неадекватную выборку;
- придадут значение неправильно отобранному доказательству;
- отклонятся от плана аудита и процедур проведения внутренних аудитов.

c) дать оценку планированию аудитов;

Организации следует максимально использовать имеющиеся ресурсы в процессе выполнения работ по проведению внутренних аудитов. Этому может помочь применение основанного на риске подхода при планировании внутренних аудитов.

Следует выяснить, рассматривала ли организация (во время процесса внутренних аудитов) применение основанного на риске подхода при разработке плана аудитов, в целях обеспечения результативного и эффективного использования ресурсов. Это позволило бы также минимизировать присущий риск провала аудита и результатов аудита при реализации процесса внутренних аудитов.

Организации следует иметь процедуру использования результатов предыдущих аудитов при планировании будущих.

d) найти подтверждение того, что организация внедрила результативную программу внутренних аудитов.

Учитывая вышеуказанные факторы и проверив, приводят ли внутренние аудиты к ощутимым улучшениям СМК, аудиторы 3^{ей} стороны должны сделать вывод о том, внедрила ли организация результативную программу внутренних аудитов и дают ли результаты внутренних аудитов подтверждение анализа результативности СМК.

МАТЕРИАЛЫ ISO 9001 AUDITING PRACTICES GROUP

Дальнейшую информацию по ISO 9001 Auditing Practices Group смотрите в: *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group*

Обратная связь используется *ISO 9001 Auditing Practices Group* для того, чтобы определить, нужна ли разработка дальнейших рекомендательных документов и следует ли пересмотреть действующие рекомендации.

Комментарии к статьям или презентации можно присылать по адресу email: charles.corrie@bsigoup.com.

Другие статьи и презентации ISO 9001 Auditing Practices Group можно скачать с web sites:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Disclaimer

This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information contained within it is available for educational and communication purposes. The *ISO 9001 Auditing Practices Group* does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.

© ISO & IAF 2009 – All rights reserved