



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 30 июля 2005

## **ISO 9001 Auditing Practices Group**

### **Руководство**

## **Проверка результативности внутреннего аудита**

### **1. Введение**

Если организация хочет иметь адекватную, отвечающую требованиям и результативную систему менеджмента качества, то она должна проводить внутренние аудиты – для того, чтобы знать, что СМК функционирует должным образом и способна определять как слабые места, так и потенциальные возможности для улучшения. Внутренний аудит выполняет роль механизма обратной связи для высшего руководства, гарантируя ему и другим заинтересованным сторонам, что система соответствует требованиям ISO 9001:2000. То, как проводится внутренний аудит, является ключевым фактором обеспечения результативности системы менеджмента качества.

### **2. Требования и указания**

#### **2.1 Раздел 8.2.2 ISO 9001:2000 содержит следующее:**

##### **8.2.2 Внутренний аудит**

«Программа аудита должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих аудитов»

Это требование фокусирует программу внутреннего аудита на тех процессах и участках, где предыдущие проверки отмечали возникновение проблем, и/или на тех, где возникновение проблем вероятно (из-за природы самих процессов). Источником этих проблем могут быть такие факторы, как возможность процессов, чувствительность измерений, человеческий фактор, изменяющиеся требования потребителя, изменения производственной среды и т.д.

Процессы с высоким уровнем риска неточностей или несоответствий должны быть приоритетными в программе внутреннего аудита.

Особое внимание необходимо уделять тем процессам, для которых высокий уровень риска обусловлен следующими факторами:

- серьезные последствия снижения возможностей процесса;
- неудовлетворенность клиента;
- несоответствия нормативным и юридическим требованиям к продукции или процессу.

## 2.2 Раздел 8.2.1.3 ISO 9004:2000

«Высшее руководство должно установить эффективный и результативный процесс внутреннего аудита для оценки сильных и слабых сторон системы менеджмента качества. Процесс внутреннего аудита является инструментом управления для выполнения независимой оценки любого выбранного процесса или деятельности. Внутренний аудит обеспечивает независимое средство получения объективных свидетельств того, что существующие требования выполняются, поскольку внутренний аудит оценивает эффективность и результативность организации в целом».

Данное указание стандарта ISO 9004 подчеркивает необходимость эффективного использования ресурсов при проведении внутренних аудитов. (*Замечание:* выполнение этого указания ISO 9004 не является требованием, проверяемым (при аудите) по ISO 9001).

## 3. Руководство по аудиту

Аудитор третьей стороны, исследуя процесс внутреннего аудита, должен оценить следующее:

- компетентность, необходимую для аудита и проявляемую,
- анализы рисков, проводимые организацией при планировании внутренних аудитов (если таковые выполняются),
- степень вовлеченности руководства в процесс внутреннего аудита,
- указания, содержащиеся в стандарте ISO 19011 (не забывая, однако, что ISO 9001:2000 *не требует* от организации применять ISO 19011), и
- каким образом результат процесса внутреннего аудита используется организацией для оценки ее СМК и определения возможностей улучшения.

Аудитору третьей стороны необходимо:

а) оценить подход организации к определению критических областей, а также других параметров;

Например, определила ли организация:

- процессы, критичные для качества продукции;
- комплексные процессы или процессы, требующие специального внимания;
- процессы, подлежащие валидации;
- процессы, для которых необходим более квалифицированный персонал;
- процессы, требующие внимательного мониторинга параметров;
- деятельность по мониторингу и измерению, требующую частых калибровок и/или верификации;
- деятельность или процессы, проходящие через несколько производственных площадок и/или трудоемкие и т.п.
- процессы, где возникают проблемы или есть риск их возникновения
- индикаторы, которые характеризуют процессы и определяют показатели эффективности и результативности, и согласуются ли эти показатели с общими целями и задачами организации.

Использует ли организация данную информацию при установке периодичности аудитов этих процессов или деятельности?

b) оценить компетентность собственных аудиторов организации и аудиторских групп;

Необходимо получить свидетельства того, что организация:

- определила требования к компетентности собственных аудиторов,
- обеспечила им соответствующую подготовку
- имеет действующий процесс мониторинга работы собственных аудиторов и аудиторских групп
- включает в аудиторские группы персонал, обладающий специфическими знаниями в соответствующей области (с тем, чтобы они были способны определить вероятность того, что отклонение в ходе отдельного процесса или деятельности может привести к значительным последствиям для качества продукции)

Также необходимо оценить, насколько собственные аудиторы понимают риск, связанный с тем, чтобы доверять результатам процесса аудита, если они:

- не принимают во внимание то, что является существенно важным для результата аудита,
- выбирают неподходящий режим проверок,
- придают значение свидетельствам, собранным неправильно, или
- допускают отклонения от плана и процедур внутреннего аудита.

c) оценить планирование аудитов;

Организация при проведении внутреннего аудита должна максимально использовать доступные ресурсы. Этому может содействовать применение основанного на учете рисков подхода к планированию внутренних аудитов.

Необходимо установить, рассматривала ли организация при разработке плана внутреннего аудита возможность применить основанный на учете рисков подход, чтобы обеспечить эффективное и результативное использование ресурсов. Этим также обеспечивается минимизация присущих неудачному аудиту рисков.

В организации должен существовать процесс для применения конечных результатов аудита при планировании будущих внутренних аудитов.

d) найти свидетельства того, что организация осуществляет результативную программу внутреннего аудита.

Приняв во внимание вышеприведенные факторы и определив, приводит ли процесс внутреннего аудита к заметным улучшениям СМК, аудитор третьей стороны должен сделать заключение о том, осуществляется ли в организации результативная программа внутреннего аудита, и являются ли выходы внутреннего аудита входными данными для анализа результативности СМК.

---

Более подробная информация об ISO 9001 Auditing Practices Group содержится в документе *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group (Знакомство с ISO 9001 Auditing Practices Group)*

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group на английском языке можно загрузить с сайта

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)  
[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

Другие переводы материалов ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайта

[www.new-quality.ru/lib/apg](http://www.new-quality.ru/lib/apg)

© ISO & IAF 2005 – All rights reserved  
[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu); [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

© Перевод – НовоеКачество, 2007  
[www.new-quality.ru/lib/apg](http://www.new-quality.ru/lib/apg)

## **Ограничение ответственности**

Данный документ не подлежит официальному утверждению Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом 176 ISO, или Международным аккредитационным форумом (IAF).

Приведенная выше информация предназначена для образовательных целей. *ISO 9001 Auditing Practices Group* и *Новое Качество* не принимают на себя никаких обязательств и не несут ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут возникнуть в результате использования этой информации.

Материалы *ISO 9001 Auditing Practices Group* предоставлены по совместному разрешению

International Accreditation Forum, Inc.  
53 Manuka Circle,  
Cherrybrook  
NSW 2126  
Australia

Email: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

Авторские права принадлежат IAF и ISO.

Разрешение предоставлено 28.02.2007

International Organization  
for Standardization (ISO)  
1, rue de Varembé  
CH-1211 Genève 20  
Switzerland

[central@iso.org](mailto:central@iso.org)