



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

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

### **Отчеты об аудите**

#### **1. Введение**

Раздел 1 стандарта ISO 9001 устанавливает, что организация должна внедрить СМК, если ей необходимо продемонстрировать свою способность всегда поставлять продукты и услуги, отвечающие требованиям потребителей и действующим законодательным и нормативным требованиям. Отчет по аудиту – важный инструмент в демонстрации того, что организация выполняет требования ISO 9001.

Стандарт ISO/IEC 17021-1 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента» устанавливает минимальные требования к отчету, но не определяет конкретного формата для отчета по аудиту системы менеджмента по ISO 9001. Однако структура некоторых разделов может потребовать использования специальных форматов отчета. Формат и содержание отчета по аудиту могут быть различными в зависимости от размера и характера проверяемой организации. Они также зависят от целей и области аудита (например, от того, начальный ли сертификационный аудит или надзорный аудит и т.д.).

Данный документ нацелен на обобщение обширного накопленного опыта в подготовке отчетов по аудиту с целью удовлетворения потребностей заинтересованных сторон.

#### **2. Заинтересованные стороны и их потребности**

Ниже представлены примеры возможных пользователей информации, содержащейся в отчете по аудиту:



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

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

- Заказчик аудита
  - Высшее руководство/ Совет директоров
  - Представитель менеджмента
  - Внутренние аудиторы
- Орган по аккредитации
  - Лицо, принимающее решение об аккредитации
- Орган по сертификации
  - Лицо, принимающее решение о сертификации
- Команда аудита, которая будет проводить сертификационный аудит
- Регулирующий орган.

Каждому из пользователей может потребоваться различная информация, поэтому структура отчета по аудиту должна быть варьироваться, чтобы удовлетворить эти потребности. Отчет должен предоставлять требуемую информацию, сбалансировано удовлетворять запросы пользователей и добавлять ценность аудиту.

Заинтересованные стороны могут желать узнать следующее:

- соответствует ли система требованиям
- любые возможности для улучшения
- любые несоответствия и проблемные области
- сильные и слабые стороны
- соответствующим ли образом система менеджмента обрабатывает риски, связанные с достижением и поддержанием качества
- информацию для планирования будущих аудитов
- области, которые требуют принятия мер
- дополнительную информацию, необходимую для принятия решения, связанного с сертификацией.

### **3. Структура отчета по аудиту**

Отчет по аудиту может быть отдельным документом или же идти в комплекте с иметь ссылки на другую документированную информацию (документированные процедуры, хранилища данных и т.д.). Не все разделы, указанные ниже, применимы к любому типу аудита и последовательность разделов в каждом конкретном случае может быть различной.

Предлагается включать в отчет по аудиту следующее:

#### **а) Введение**

Этот раздел отчета должен ссылаться на обязательные требования стандарта ISO/IEC 17021-1 (см. п. 9.4.8) и положения ISO 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» (см. п. 6.5).



## **b) Основные положения**

Этот раздел отчета должен вкратце излагать данные об общей результативности системы менеджмента качества (СМК), включая информацию о:

- сильных и слабых сторонах системы менеджмента;
- постоянном улучшении; и
- других ключевых показателях деятельности.

Отдельные моменты аудита должны быть затем прокомментированы, так же как и все полученные данные, отражающие несоответствия и/или существенные «проблемные области» (которые могут стать несоответствиями, если не будут надлежащим образом доработаны).

Должны быть сформулированы заключения аудита, касающиеся соответствия СМК организации стандарту, по которому проводилась оценка, и рекомендации.

Необходимо выразить, насколько это возможно в конкретной ситуации, благодарность организации за хороший прием, сотрудничество и открытость.

## **c) Обязательства и лидерство менеджмента, цели и задачи:**

Этот раздел отчета должен содержать комментарий по демонстрации лидерства высшего руководства и процессам организации для определения и установления политик и целей, а также информирования о них. Он должен включать в себя мониторинг, измерения, отчетность и анализ по ключевым целям деятельности. Он также должен включать соответствующие комментарии, относящиеся к прогрессу в достижении организацией своих целей по сравнению с прошлым аудитом (хотя при начальной сертификации в этом разделе может быть необходимым отметить, что организация еще не имеет соответствующей истории достижений, пригодной для целей сертификации), и для повторного сертификационного аудита – анализ изменений и достижений СМК за предыдущий период сертификации, насколько это возможно.

## **d) Действия, предпринятые по результатам предыдущих аудитов:**

Этот раздел должен содержать комментарий по способности организации определять корневые причины ранее выявленных проблем с качеством, насколько это применимо, и по результативности действий, предпринятых для исправления таких ситуаций и недопущения их повторения. Также должна быть прокомментирована достаточность формализованных процессов корректирующих действий организации.

В случаях, когда ранее было выявлено несоответствие, должен быть дан комментарий по тому, была ли восстановлена уверенность в собственной способности организации выявлять потенциальные несоответствия и предотвращать их повторение.



**е) Процессы внутреннего аудита, анализа руководством и постоянного улучшения:**

Этот раздел должен содержать комментарий по своевременности и результативности процессов внутреннего аудита, анализа менеджмента и постоянного улучшения с учетом рисков, связанных с достижением и поддержанием качества.

Кроме того, должны быть даны комментарии по прогрессу организации в:

- запланированных действиях по постоянному улучшению и
- мониторинге информации, касающейся удовлетворенности потребителя и его восприятия деятельности организации, относящейся к качеству.

**ф) Влияние существенных изменений (если они были):**

Этот раздел может присутствовать при любом типе аудита; однако с наибольшей вероятностью применим при надзорном и ресертификационном аудитах, нежели начальном. Подробности, которые должны быть указаны, включают в себя влияние изменений в, например: составе владельцев, зданиях и оборудовании, ключевом персонале, системах менеджмента, области сертификации и т.д.

**г) Проверенные системные требования, взаимосвязи, процессы, области:**

Заголовок (или подзаголовки) этого раздела в отчете может потребовать индивидуальных формулировок, точно отражающих конкретные функции, области, процессы и т.д., например, «Продажи», «Склад», «Обучение и компетентность», «Восприятие/удовлетворенность потребителей» и т.д.

В этом разделе должно быть определено следующее:

- стандарт по менеджменту качества, использованный как критерий аудита (например, ISO 9001, ISO/TC 16949 и т.д.)
- ситуация, которая проверялась
- ключевые документы и записи, использованные в ходе аудита, такие как:
  - записи наблюдений
  - планы аудитов
  - история аудитов
  - маршруты аудитов.

Этот раздел может быть использован для комментариев по соответствию системы менеджмента организации (или ее части) «системным требованиям», т.е. разделу или конкретному требованию стандарта на систему менеджмента качества.



Подобным образом он может содержать комментарии по «системным взаимосвязям», т.е. каким образом различные составляющие СМК организации совместно работают (или вместе, или по отдельности) с их соответствующим положительным или отрицательным влиянием на способность СМК обеспечивать планируемые результаты.

Такие комментарии должны быть сфокусированы на результативности связей между требованиями стандарта и такими факторами, как политика организации, цели деятельности, действующие законодательные требования, ответственность, компетентность персонала, работы, процедуры, данные о деятельности или результаты и заключения внутренних аудитов.

Комментарии по теме «Процессы» будут, возможно, составлять наиболее значительную часть отчета, поскольку аудит СМК проводится «процесс за процессом». Отчет должен принимать во внимание действующие требования стандарта на СМК для каждого проверяемого процесса, например, планирование, цели процесса, управление документами и записями, ответственность и полномочия, компетентность и осведомленность, идентификация, прослеживаемость, измерения, мониторинг, калибровка, управление несоответствиями, процесс улучшений и т.д. и должен фокусироваться на факторах, которые помогают или мешают стабильности и/или улучшению результатов.

#### **h) Аудит на местах:**

Этот раздел должен содержать комментарии об условиях на площадках, где прошел аудит, и должен отмечать любые неблагоприятные условия или необычных случаи, или сделанные наблюдения.

#### **i) Оценка соответствия законодательным, нормативным и иным требованиям; обмен информацией:**

Этот раздел должен содержать комментарии по:

- системам организации для определения законодательных/нормативных или отраслевых требований, применимых к ее деятельности,
- методологии периодической оценки таких требований и
- систем для информирования о любых изменениях в требованиях.

#### **j) Текущая результативность системы менеджмента:**

Этот раздел должен содержать общую оценку текущей результативности СМК организации и давать комментарий, является ли «область сертификации» по-прежнему значимой, пригодной и применимой, принимая во внимание все относящиеся к ней внутренние и внешние изменения, которые могли произойти со времени прошлого аудита. (Помните, что этот раздел не относится к внутренним аудитам).



#### **к) Использование знаков и/или любых других ссылок на сертификацию:**

Этот раздел должен фиксировать способы, которыми организация использует знаки органа сертификации или регистрации (например, на канцелярских принадлежностях, рекламных материалах, на своем автотранспорте), и должен отмечать любые проблемы, связанные со способами их использования.

#### **л) Вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения:**

Этот раздел должен зафиксировать любые проблемные вопросы, которые требуют дальнейшего изучения, и (если возможно) сроки для завершения запланированных действий, например, несоответствий, нерешенных проблем, которые остались после закрытия NCR [*Nonconformity Record - запись о несоответствии – прим. пер.*], других проблемных областей и т.д.

#### **м) Ограничение ответственности:**

Отчет должен содержать положение об ограничении ответственности, которое говорит, что аудит основывается на выборочных данных из доступной информации и, следовательно, всегда будет присутствовать элемент неопределенности в свидетельствах аудита, который может влиять на результаты аудита. Те, кто руководствуется или действует на основании результатов и заключений аудита, должны знать об этой неопределенности.

Также должно быть указано, что рекомендации аудита будут предметом анализа до того, как будет принято любое окончательно решение, касающееся выдачи или подтверждения сертификата.



---

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)