

Внутренние аудиты в лабораториях и инспектирующих органах

APLAC TC 002

(Редакция № 4, 09/10)

Цель

Настоящий документ обеспечивает лаборатории и инспектирующие органы руководством по разработке и внедрению программ внутренних аудитов.

Авторство

Настоящий документ был подготовлен Техническим Комитетом АПЛАК.

Авторские права

Авторскими правами на настоящий документ обладает АПЛАК. Публикации АПЛАК не могут быть скопированы для продажи отдельным лицом или органом, не являющимися членами организаций АПЛАК.

Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации о настоящем документе обращайтесь в Секретариат АПЛАК

NATA
Level 1
675 Victoria Street
Abbotsford VIC 3067
Australia
Tel: +61 3 9274 8200
Fax: +61 3 9421 0887
email: aplac@nata.com.au
Website: www.aplac.org

СОДЕРЖАНИЕ

Цели, Права, Авторство, Дополнительная информация	2
1) Введение	4
2) Терминология	4
3) Цели внутреннего аудита	6
4) Организация внутреннего аудита	6
5) Планирование внутреннего аудита	7
6) Проведение внутренних аудитов	8
7) Последующие корректирующие мероприятия и завершение аудита	10
8) Документация внутреннего аудита	10
9) Ссылки	12

1. ВВЕДЕНИЕ

- 1.1 В стандарте ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» установлено, что лаборатория должна разрабатывать, внедрять и следовать системе менеджмента, соответствующей области ее деятельности, включая тип, уровень и объем испытательной и калибровочной деятельности. В ИСО/МЭК 17020:1998 представлены такие же требования к ООС.
- 1.2 ИСО/МЭК 17025 и ИСО/МЭК 17020 требуют, чтобы лаборатория или ООС периодически и в соответствии с ранее установленным графиком и процедурой, проводили внутренние аудиты своей деятельности для подтверждения того, что их действия соответствуют требованиям системы менеджмента и необходимым стандартам.
- 1.3 Данная публикация была подготовлена для того, чтобы дать лабораториям и ООС руководство в том, как разрабатывать процедуры внутренних аудитов. Предполагается, что организации внедрили систему, соответствующую требованиям ИСО/МЭК 17025 или ИСО/МЭК 17020, в зависимости от применимости.
- 1.4 Руководство, приведенное в этой публикации дано в отношении общих положений. Фактическое применение внутренних аудитов зависит от размера, области и организационной структуры организации, и многие вопросы, описанные в данной публикации даны в простой, общей форме.
- 1.5 Более подробная информация по аудитам доступна в ИСО 19011:2002

2. ТЕРМИНОЛОГИЯ

- 2.1 Система менеджмента:** Система качества, административная и техническая системы, управляющие деятельностью лаборатории
- 2.2 Система менеджмента качества:** Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.
- 2.3 Менеджмент качества:** Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

- 2.4 Обеспечение качества:** Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены
- 2.5 Управляющий по качеству** – Член коллектива в любой должности, который отвечает за систему качества лаборатории и ее внедрение, и который в этом качестве отчитывается напрямую руководству.
- 2.6 Анализ со стороны руководства** – регулярная, систематическая оценка руководством эффективности, уместности и эффективности СМК в соответствии с Политикой в области качества и целями в области качества.
- 2.7 Аудит (проверка):** Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

Примечание: в данной публикации термин «внутренний аудит» используется для того, чтобы подчеркнуть, что аудит проводится самой организацией

- 2.8 Аудитор:** Лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита (проверки)
- 2.9 Наблюдения аудита (проверки):** Результат оценки свидетельства аудита (проверки) в зависимости от критериев аудита (проверки).

Примечание: Наблюдения аудита показывают, если ли соответствия или несоответствия критериям аудита или возможности для улучшения.

- 2.10 Свидетельство аудита (проверки):** Записи, изложение фактов или другой информации, связанной с критериями аудита, которая может быть перепроверена.
- 2.11 Несоответствие.** Невыполнение требования.

3. ЦЕЛИ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

- 3.1 Лаборатория или ООС должны проводить внутренние аудиты своей деятельности для подтверждения того, что их деятельность удовлетворяет требованиям их СМК.
- 3.2 Аудиты должны подтверждать, что система менеджмента соответствует требованиям ИСО/МЭК 17025 или ИСО/МЭК 17020, в зависимости от того, что применяется, или другим устанавливающим требования документам, то есть на соответствие им.
- 3.3 Данные аудиты должны также проверять, применяются ли на всех уровнях деятельности требования, установленные в Руководстве по качеству организации и подобных документах.
- 3.4 Несоответствия, найденные в ходе внутреннего аудита дают ценную информацию для улучшения системы менеджмента организации и должны также быть использованы в анализе со стороны руководства.

4. ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

- 4.1 Внутренние аудиты следует проводить ежегодно, в соответствии с документированной процедурой.
- 4.2 Внутренние аудиты следует планировать таким образом, чтобы каждый элемент системы менеджмента качества подвергался проверке, по меньшей мере, один раз в год. В крупных лабораториях или инспектирующих органах имеет смысл утвердить план, в соответствии с которым различные элементы системы менеджмента или различные участки организации проверяются в течение всего года.
- 4.3 Управляющий по качеству обычно отвечает за программу аудита и может выступать в роли ведущего аудитора.
- 4.4 Управляющий по качеству должен отвечать за то, чтобы аудиты проводились в соответствии с утвержденным планом.
- 4.5 Внутренние аудиты должен проводить квалифицированный персонал, который проходит специальное обучение в области процедур и процессов аудита и обладает достаточными техническими знаниями о

той деятельности, которую он проверяет. Это должно быть документировано в записях.

- 4.6 Управляющий по качеству может делегировать задачу по проведению аудитов сотруднику, знакомому и системой менеджмента организации и требованиями по аккредитации и соответствует требованиям, установленным в разделе 4.5
- 4.7 В крупных организациях, проводящих калибровку и/или испытания, и/или инспекцию в широкой области технических дисциплин, может потребоваться, чтобы аудиты проводила группа специалистов под руководством управляющего по качеству.
- 4.8 В небольших организациях ответственный за качество может проводить аудиты самостоятельно. Руководство, однако, должно убедиться, что другому сотруднику выдано задание на проверку деятельности ответственного за качество, с целью удостовериться, что он удовлетворительно осуществляет функции в области качества.
- 4.9 Если позволяют ресурсы, аудитор должен быть независим от деятельности, которую он проверяет. Персонал не должен проводить аудит своей собственной деятельности или деятельности, находящейся в их прямой ответственности, за исключением случаев, когда нет альтернативы и есть признаки, что может быть проведен эффективный аудит. Лаборатории и ООС должны уделять достаточно внимания проверке эффективности внутренних аудитов, когда аудит проводят те члены коллектива, которые не независимы от объекта аудита.
- 4.10 Когда организация аккредитована на калибровку и/или испытания и/или инспекцию на площадке клиента или на отбор проб в определенной области, данную деятельность следует включать в программу аудита.
- 4.11 Аудиты, проводимые третьей стороной, такой как клиент или ОА не могут считаться заменой внутренним аудитам.

5. ПЛАНИРОВАНИЕ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ

- 5.1 План аудита включает область аудита, критерии аудита, график проведения аудитов, ссылочные документы (такие как РК организации и процедура аудита) и имена членов аудиторской комиссии, и должен быть утвержден управляющим по качеству.

5.2 Каждый аудитор должен быть прикреплен к определенным элементам системы менеджмента или функциональным подразделениям для проведения аудита. Эти распределения должны делаться ведущим аудитором совместно с самим аудитором. Назначенные аудиторы должны иметь технические знания в области, аудит которой они проводят.

5.3 Рабочие документы, требуемые для облегчения работы аудитора и документация и отчет по результатам могут включать:

- руководящие документы, такие как ИСО/МЭК 17025 или ИСО/МЭК 17020 и другие дополнительные документы;
- Руководства и документы лаборатории или ООС;
- Чек-лист (рабочий лист), используемый для оценки элементов СМК (обычно подготавливается аудитором, назначенным для проверки конкретного элемента);
- формы для отчетов наблюдений аудита, например, формы «несоответствий» или «запросов корректирующих действий». Допускается регистрировать характер «несоответствий», согласованные корректирующие действия, и возможное подтверждение того, что предпринятые действия эффективны

5.4 Каждый аудитор должен разработать и согласовать с проверяемыми план аудита, чтобы обеспечить ровный и планомерный ход проверки.

5.5 До начала проведения аудита следует провести анализ документов, руководства по качеству, отчетов о предыдущих аудитах и записей по качеству с целью подтверждения их соответствия требованиям системы менеджмента, а также разработать рабочий лист с ключевыми вопросами, которые следует проверить во время для аудита.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ

6.1 Ключевыми моментами аудита являются планирование, исследование, анализ, отчет, последующие корректирующие мероприятия и завершение.

6.2 На вступительном совещании следует представить членов аудиторской группы, согласовать критерии аудита, рассмотреть область аудита, раскрыть суть процедуры аудита, прояснить существенные детали, одобрить расписание аудита (в том числе время или дату) и участников заключительного заседания.

6.3 Процесс исследования по сбору объективных свидетельств включает в себя интервьюирование, наблюдение, проверку оборудования и проверку записей. Аудитор проверяет соответствие деятельности организации ее системе менеджмента.

6.4 В качестве справочной информации аудитор использует документы системы менеджмента качества (руководство по качеству, системные процедуры, методы испытаний, рабочие инструкции и т.д.) и сравнивает действительную ситуацию с той, которая определена в документах системы менеджмента качества.

6.5 В На протяжении всего процесса проверки аудитор ведет поиск объективных свидетельств о том, что требования системы менеджмента выполняются. Сбор свидетельств должен максимально эффективным и результативным, беспристрастным и объективным по отношению к проверяемому.

6.6 Аудитор должен зафиксировать и исследовать несоответствия с тем, чтобы установить лежащие в их основе проблемы..

6.7 Все результаты аудита должны быть зарегистрированы.

6.8 После того, как вся деятельность была проверена, комиссия должны внимательно рассмотреть и проанализировать свои наблюдения, чтобы определить, какие из них будут отмечены как несоответствия, и какие могут быть включены в отчет в качестве рекомендаций по улучшению.

6.9 Группа аудиторов должна подготовить ясный, краткий отчет, содержащий объективные свидетельства аудита, несоответствия и рекомендации по улучшению.

6.10 Несоответствия следует формулировать, опираясь на требования руководства по качеству и других документов организации, на основе положений которых проводился аудит.

6.11 Группа аудиторов должна провести заключительное заседание с высшим руководством организации и ответственными за проверяемую деятельность. Основной целью данного заседания является изложение результатов аудита и представление отчета высшему руководству в ясной форме.

6.12 Ведущий аудитор должен изложить наблюдения, принимая во внимание степень их значимости. Следует представлять как положительные, так и отрицательные факторы деятельности.

6.13 Ведущий аудитор должен представить заключения аудиторской группы, касающиеся соответствия системы менеджмента качества критериям аудита, и соответствия деятельности системе менеджмента.

6.14 Следует зафиксировать несоответствия, выявленные в ходе аудита, а также зарегистрировать соответствующие корректирующие действия и срок для устранения несоответствий, согласованный с проверяемыми.

6.15 Записи, сделанные во время заключительного заседания, следует сохранять.

7. ПОСЛЕДУЮЩИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ АУДИТА

7.1 Осуществление согласованных корректирующих мероприятий находится в ответственности проверяемого.

7.2 Когда определено, что несоответствия могут подвергнуть риску результаты калибровки, испытаний или инспекций, соответствующая деятельность должна быть прекращена до тех пор, пока корректирующие действия не будут проведены и не приведут к удовлетворительным результатам. В дополнение, результаты, на которые могли повлиять несоответствия должны быть проверены и клиенты должны быть проинформированы если валидация калибровочных, испытательных или инспекционных сертификатов/отчетов под сомнением.

7.3 Для выяснения причин, повлекших за собой некоторые проблемы, и для выполнения эффективных корректирующих и предупреждающих действий может потребоваться последующая официальная процедура корректирующих действий.

7.4 Аудитор должен проверить эффективность корректирующих действий так скоро, как это возможно после того, как временные рамки согласованы. Управляющий по качеству полностью отвечает за подтверждение устранения несоответствий проверяемой организацией и после завершает аудит.

8. ЗАПИСИ И ОТЧЕТ ПО ВНУТРЕННЕМУ АУДИТУ

8.1 Полные записи по аудиту должны вестись даже если не найдено ни одного несоответствия.

8.2 Каждое установленное несоответствие следует зафиксировать с подробным описанием его характера, возможных причин, требуемых корректирующих действий и соответствующих сроков для их устранения.

8.3 В завершении аудита, финальный отчет должен быть подготовлен с учетом суммирования всех выходных данных аудита и включать следующую информацию:

- имена аудиторов
- дата проведения аудита
- область аудита
- детализация всех проверяемых областей
- положительные аспекты операций
- найденные несоответствия, связанные ссылками с соответствующими документами
- любые рекомендации по улучшению
- согласованные корректирующие действия, сроки завершения, персональная ответственность за проведение корректирующих мероприятий
- предпринятые корректирующие действия
- дата подтверждения завершения корректирующих мероприятий
- подпись управляющего по качеству, подтверждающая завершение корректирующих действий

8.4 Все записи по аудиту следует сохранять в течение соответствующего периода времени.

8.5 Управляющий по качеству должен убедиться, что отчет по аудиту и отдельные несоответствия (если в этом есть необходимость) представлены на рассмотрение высшему руководству организации.

8.6 Управляющий по качеству должен исследовать общий характер результатов внутренних аудитов и корректирующих действий и подготовить отчет высшему руководству к ближайшему заседанию по анализу со стороны руководства.

8.7 Цель таких проверок – обеспечить выполнение условия о том, что аудиты и корректирующие действия способствуют поддержанию эффективности системы менеджмента качества в целом.

9. ССЫЛКИ

ИАФ/ИЛАК А4:2004, Руководство по применению ИСО/МЭК 17020

ИСО/МЭК 17020:1998 Общие критерии функционирования различных типов контролирующих органов.

ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ИСО 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

ИСО 900:2000 Система менеджмента качества – Термины и определения