

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
«Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники».
(ТУСУР)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
«Управление инновациями»

_____ /*А.Ф.Уваров*
(подпись) (ФИО)

" _____ " _____ 2011г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ
и организации
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

по дисциплине

АУДИТ КАЧЕСТВА

Составлены кафедрой «Управление инновациями»

Для студентов, обучающихся по специальности 220501.65 «Управление качеством»

Форма обучения _ очная

Составитель
ассистент.

_____ Николаева Л.И.

" _____ " _____ 2011г.

Томск 2011 г.

Введение.

Учебная дисциплина «Аудит качества» предназначена для подготовки студентов по направлению «Управление качеством». Является дисциплиной федерального компонента, относится к циклу специальных дисциплин (СД.04).

В процессе изучения дисциплины «Аудит качества», студенту необходимо получить знания и приобрести навыки по проведению внутренних или внешних аудитов систем менеджмента качества, и/или систем экологического менеджмента на основе стандарта ГОСТ Р ИСО 19011-2003, соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Цель данного пособия состоит в необходимости выработать у студентов навыки планирования, организации и проведения аудитов в соответствии с ISO 19011, навыки оценивания процессов системы менеджмента качества (СМК) с целью их улучшения, навыки составления отчетов о результатах аудита и подведение итогов внутренних аудитов систем менеджмента.

Для полноценного понимания и усвоения материала дисциплины «Аудит качества», необходимо предварительно изучить дисциплины «Основы обеспечения качества», «Управление качеством», «Сертификация систем управления качеством».

Для углубленного изучения и освоения материала целесообразно применение различных форм самопроверки знаний студентов: тесты, задачи, упражнения, которые могут быть использованы при проведении практических занятий, выполнении контрольных и аудиторных работ, а также при самостоятельном изучении дисциплины.

Одним из наиболее интенсивных способов изучения дисциплины является самостоятельное решение практических задач. При этом вырабатываются навыки работы с документами, процедуры планирования, анализа самооценки предприятия, усваивается методика оценки эффективности функционирования системы, навыки подготовки и проведения аудитов.

Предлагаемые задания позволят глубже освоить теоретические и практические вопросы оценки системного управления качеством, научиться интерпретировать и применять требования стандарта ISO 9001, формулировать и классифицировать несоответствия и выявлять возможности для совершенствования системы; выполнять последующий контроль мероприятий; измерять результативность корректирующих мероприятий.

Практическое занятие № 1

Раздел 1. Руководящие указания по проведению аудита СМК и/или систем экологического менеджмента

Цель занятия: Изучение стандартов и терминологии по ГОСТ Р ИСО 9000-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008, ГОСТ Р ИСО 19011-2003 : внутренние, внешние аудиты, критерии аудита, свидетельства аудита, выводы (наблюдения) аудита, заключение по результатам аудита, проверяемая организация, программа аудита, план аудита, область аудита, компетентность. Применение ГОСТ Р ИСО 9001-2008 при подготовке и в ходе аудита.

На занятии Студенту следует понять, что Аудит – это процесс, включающий в себя сбор информации для проведения независимой оценки на основе признанного стандарта качества с целью общего улучшения системы менеджмента, увязанное с целями бизнеса. Проведение аудитов – это не только критический аспект соответствия

системы менеджмента качества, но также возможность обеспечить максимальное использование преимуществ внедрения ГОСТ Р ИСО 9001–2008.

Студенту предлагается освоить:

1. Методику использования ГОСТ Р ИСО 9000-2001 в работе
2. Приемы и методы аудита в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19011-2003

Студенту необходимо приобрести навыки использования ГОСТ Р ИСО 9000-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008, ГОСТ Р ИСО 19011-2003 при поиске терминов и определений.

Для закрепления материала студенту рекомендуется выполнить следующие задания:

1. Найти в ГОСТ Р ИСО 9000-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008, и дать определение терминам:

- 1.1. Менеджмент качества
- 1.2. Процесс
- 1.3. Запись
- 1.4. Компетентность
- 1.5. Аудитор
- 1.7. Процедура
- 1.7. Аудит
- 1.8. Критерии аудита
- 1.9. Верификация
- 1.10. Валидация
- 1.11. Свидетельства аудита
- 1.12. Несоответствие
- 1.13. Результативность
- 1.14. Эффективность

"

2. В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008 найти и определить несоответствия в предложенных документах:

- 2.1 . Политика в области качества.
- 2.2. Должностная инструкция
- 2.3. Инструкция на процесс
- 2.4. Руководство по качеству

Практическое занятие № 2

Раздел 2. Подготовка экспертов по внутренним проверкам качества.

Цель занятия:

Определить принципы проведения аудита. Этичность поведения, беспристрастность, профессиональная осмотрительность аудиторов, независимость. Подход, основанный на свидетельстве. Квалификационные требования , предъявляемые к аудиторам. Личные качества аудитора.

На занятии Студенту следует понять, для того чтобы аудит был эффективным, люди, его проводящие, должны удовлетворять многочисленным требованиям. Быть аудитором в области качества гораздо сложнее с психологической точки зрения, нежели аудитором в финансовой сфере. В части скрупулезного исследования документов эти профессии схожи, но главный объект пристального внимания аудитора системы менеджмента качества – персонал проверяемого подразделения. В ходе проверки аудитору приходится контактировать, задавать каверзные вопросы, уметь слушать, оценивать процессы и работу персонала.

В Рекомендациях по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды записано, что аудитор должен обладать следующими качествами: быть открытым для альтернативных идей и различных точек зрения, дипломатичным в отношениях с людьми, наблюдательным, восприимчивым к изменению ситуации, упорным в

достижении поставленной цели, решительным, уверенным и беспристрастным. Любители спорить, критиковать – неподходящие кандидатуры на должность аудитора.

Кроме личностных данных аудитор должен обладать обширными знаниями и навыками, которые обеспечиваются образованием, опытом работы в данной компании, дополнительным обучением и опытом в проведении проверок. Т.е. аудитор должен хорошо разбираться и в вопросах теории управления качеством, и в регламентирующих документах по качеству, и в методике аудита системы менеджмента качества, и в деятельности компании в целом, а также отдельных ее процессов, в продукции и пр. Понятно, что один человек может не обладать знаниями тонкостей всех технологических процессов, выпуска всех видов продукции. Поэтому для разных объектов аудита состав аудиторской группы может быть разным.

Задание 1. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 190011-2003, используя Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества, где записано, какими качествами должен обладать аудитор, студенту необходимо составить (разработать) анкету для аудитора, объектом аудита которого будет процесс «Управление персоналом». Требования к квалификации, опыту и личным качествам аудиторов приведены в Приложении 1 .

Задание 2. В предложенном сценарии аудита, найти ошибки в поведении аудитора.

Практическое занятие № 3

Раздел 3. Проведение внутреннего аудита системы менеджмента качества

Цель занятия:

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 190011-2003 приобрести навык составления плана аудита, в соответствии с разработанной Программой аудитов.

На занятии

Студенту необходимо понять, что проведение аудита является неотъемлемой частью любой хорошей системы менеджмента качества. Оно обеспечивает на регулярной основе гарантию адекватной работы этих систем.

Как и любой процесс, аудит подвергается планированию. Годовой план разрабатывается и составляется так, чтобы в течение года были проверены все элементы системы менеджмента качества и подразделения компании. В экстренных случаях, проводятся внеплановые, оперативные, аудиты.

Годовая программа аудита обычно разрабатывается службой качества и утверждается первым лицом организации. Управление программой аудита предусматривает помимо всего прочего четкое определение целей и объема подобной программы. На объем программы аудита могут оказывать влияние: область распространения, цели и продолжительность каждого аудита;

Внеплановые аудиты вносятся в программу с указанием даты и причины проведения.

Задание 1. Используя принципы менеджмента качества и рекомендации ГОСТ Р ИСО 190011-2003 составить программу внутренних аудитов организации, предприятия.

При выполнении задания студенту следует руководствоваться тем, что в качестве целей программы аудитов могут быть:

- требования системы менеджмента;
- требования контракта;
- необходимость оценки поставщиков;
- потенциальные риски;
- приоритеты менеджмента.

(Приложение 2)

Задание 2. На основании ГОСТ Р ИСО 190011-2003, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Составить План аудита процесса «Управление персоналом».

При выполнении задания студенту следует понять, что кроме годовых планов необходимо также составление подробной программы конкретных аудитов, в которой надо определить: время аудита (день, час, минута); место вводного слова; его временной ход; подразделения, участвующие в проверке.

Студенту необходимо помнить, что план каждого аудита согласовывается с членами группы и руководителем проверяемого подразделения. Как правило, для этого проводится предварительное совещание по аудиту, на котором обсуждаются график мероприятия, его цели и задачи, распределяются обязанности внутри группы, а ее члены обеспечиваются всеми необходимыми для работы документами.

(Приложение 3)

Практическое занятие № 4

Раздел 3. Проведение внутреннего аудита системы менеджмента качества

Цель занятия

Приобретение навыка проведения аудита, согласно составленного Плана аудита.

На занятии студенту необходимо понять, что самостоятельная подготовка аудитора к аудиту состоит в изучении предоставленных документов по СМК, программы проверки, особенностей деятельности проверяемого подразделения и должностных обязанностей его сотрудников, его взаимосвязи с другими подразделениями компании. Каждый аудитор согласовывает с руководителем службы проверок дату, время и маршрут аудита.

Маршрут аудита предполагает проверку всех направлений деятельности, в той последовательности, в которой они выполняются в подразделении. Обычно производится выборка из завершенных или находящихся на стадии выполнения работ данного подразделения и проверяются записи о качестве на каждом этапе их исполнения.

Аудитор также готовит контрольные листы, бланки протоколов о несоответствии и отчета об аудите. Контрольный лист представляет собой своеобразную памятку аудитора в виде списка ориентировочных вопросов, на которые в ходе аудита ему необходимо получить ответы для установления соответствия реального состояния проверяемого объекта требуемому.

Надо определить группу аудиторов (аудиторы получают задание в письменной форме), затем оповестить все заинтересованные стороны, по крайней мере, за четыре недели до начала аудита.

Руководитель аудиторской группы назначается из тех аудиторов, которые приобрели соответствующий опыт на предыдущих проверках системы менеджмента качества. Помимо его компетентности важно, чтобы он был знаком также с проверяемой профессиональной деятельностью. Ответственность Руководителя аудиторской группы распространяется на весь объем проводимого аудита. Он регулирует работу группы аудиторов в ходе подготовки, проведения и составления отчетов аудита.

Членов группы аудита назначают из специалистов, которые имеют профессиональную практику, аудиторскую подготовку, а также специальное образование, необходимое для осуществления проверки. Важным условием при этом является их независимость. Число членов аудиторской группы определяется объемом задачи и временем. Лучше всего, когда в состав группы входит аудитор-эксперт (специалист в контролируемой сфере).

Аудитор-эксперт во время аудита работает под руководством руководителя аудиторской группы.

Задание 1.

Используя методы сбора информации провести анализ документов организации, предложенной для учебных целей в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ответить на вопросы:

Выполняя задание, студенту рекомендуется ответить на следующие вопросы:

- Актуализированы ли документированные процедуры?
- Адекватны ли документированные процедуры?
- Соответствует ли система менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008?
- Существует ли система менеджмента качества?
- Необходимы ли корректирующие воздействия?
- Проверяется ли система менеджмента качества на регулярной основе?
- Регулярно ли вносятся изменения в систему менеджмента качества?
- Необходимы ли изменения?
- Адекватны ли процедуры?
- Актуализированы ли процедуры?

Практическое занятие № 5

Раздел 3. Проведение внутреннего аудита системы менеджмента качества

Цель занятия: Приобрести навык проведения аудита, согласно составленного Плана.

На занятии студенту необходимо усвоить, что внутренние аудиты проводятся в подразделениях организации через запланированные промежутки времени. чтобы установить:

- а) соответствует ли система менеджмента качества запланированным требованиям;
- б) эффективно ли действует система менеджмента качества и поддерживается ли она в рабочем состоянии.

Проведение аудита можно назвать процессом сбора информации, с целью оценки системы менеджмента качества для её улучшения. с применением предупреждающих и корректирующих действий.

На занятии студенту следует понять, что суть аудита – процесс сбора информации. Пример перечня вопросов к внутреннему аудиту в соответствии со стандартом ИСО 9001: 2008 (Приложение 4.)

Проведение аудита также обеспечивает средство обратной связи, с помощью которой можно определить усовершенствования в системе качества и выполнить их.

Задание 1.

Составить Чек_лист (Приложение 5) аудита процесса «Управление персоналом» в соответствии с пунктами Стандарта ИСО ГОСТ Р 9001-2008.

При выполнении задания студенту следует учитывать, что Лист вопросов по построению может соответствовать структуре стандарта. а может быть составлен на основании отдельных процессов. Очевидно, что в случае второго метода для этого требуются большие организационные усилия. Для начинающих аудиторов большую проблему представляет постановка вопросов и составление списка вопросов. Частично эту проблему можно решить, если перед постановкой конкретных вопросов поставить два вспомогательных вопроса:

- Что мы проверяем?
- Что ищем в том, что проверяем?

Например:

- Что мы проверяем?

Управление продукцией, не соответствующей установленным требованиям.

- Что мы ищем?

Как нам отделить несоответствующую продукцию?

- Что мы ищем?

Как и чем ее обозначают?

- Что мы ищем?

Кто принимает решения о судьбе несоответствующей продукции?

- Что мы ищем?

Как обеспечивается предотвращение случайного применения этой продукции?

- Что мы ищем?

Какие исправительные мероприятия предприняты для исключения повторения?

Задание 2.

Используя Методы сбора информации, которые включают в себя :

- беседы;
- наблюдение за деятельностью персонала;

Ответить на вопросы:

Понимаема ли система менеджмента качества персоналом организации?

Работает ли система менеджмента?

Работают ли процедуры?

Эффективна ли система менеджмента?

Задание выполняется в процессе выполнения учебного аудита.

Для выполнения задания студенту рекомендуется подготовить Чек-лист (Приложение 5) проверяемого процесса (подразделения).

Практическое занятие № 6

Раздел 4. Анализ производственных ситуаций при проведении внутреннего аудита.

Цель занятия:

Применение стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 с целью выявления выполнения его требований или выявления несоответствий по пунктам: 4 «Система менеджмент качества» и 5 «Ответственность руководства», в различных производственных ситуациях.

На занятии студенту необходимо приобрести навыки работы с ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Научиться применять требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 к различным производственным ситуациям. Выявлять несоответствия или выполненное требование.

Задание 1.

Найти соответствия/несоответствия по п.4 «Система менеджмент качества» ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в случае производственных ситуаций 1,2,3.

Пользуясь стандартом, студенту необходимо определить, содержатся ли в ИСО 9001-2008, требования, касающиеся рассматриваемых ситуаций, и если «да», то к какому подпункту относятся, насколько они выполнены, (правы ли аудиторы)

Задание 2.

Найти соответствия/несоответствия по п.5 «Ответственность руководства» ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в случае производственных ситуаций 1,2,3.

Пользуясь стандартом, студенту необходимо определить, содержатся ли в ИСО 9001-2008, требования, касающиеся рассматриваемых ситуаций, и если «да», то к какому подпункту относятся, насколько выполнены, (правы ли аудиторы)

Практическое занятие № 7

Раздел 4. Анализ производственных ситуаций при проведении внутреннего аудита

Цель занятия:

Применение стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 с целью выявления выполнения его требований или выявления несоответствий по пунктам: 6. «Менеджмент ресурсов» и 7. «Процессы жизненного цикла продукции».

На занятии студенту необходимо приобрести навыки работы с ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Научиться применять требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 к различным производственным ситуациям. Выявлять несоответствия или выполненное требование.

Научиться находить требования к производственной ситуации.

Задание 1.

Найти соответствия/несоответствия по п.6 «Менеджмент ресурсов» ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в случае производственной ситуации 1,2,3

Пользуясь стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2008, определить, содержатся ли требования, касающиеся рассматриваемой ситуации.

Задание 2.

Определение соответствия/несоответствия по п.7 «Процессы жизненного цикла продукции» ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в случае производственных ситуаций 1,2, 3.

Пользуясь стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2008, определить, содержатся ли требования, касающиеся рассматриваемой ситуации.

Практическое занятие № 8

Раздел 4. Анализ производственных ситуаций при проведении внутреннего аудита.

Цель занятия:

Применение стандартов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 с целью выявления выполнения его требований или выявления несоответствий по пунктам: 8.« Измерение , анализ улучшение»

На занятии студенту необходимо приобрести навыки работы с ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Научиться применять требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 к различным производственным ситуациям. Выявлять несоответствия или выполненное требование. Научиться находить требования к производственной ситуации.

Задание 1.

Определить соответствия/несоответствия по п.8.1_8.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в случае производственных ситуаций 1,2,3.

Пользуясь стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2008, определить, содержатся ли требования, касающиеся рассматриваемой ситуации.

Студенту следует:

Идентифицировать несоответствие;

Принять решение о корректирующем действии;

Определить потенциал для улучшения.

Задание 2.

Пользуясь стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2008, п.8.4_8.5 определить, содержатся ли требования, касающиеся производственных ситуаций 1,2, 3.

Выявить соответствия/несоответствия .

При анализе ситуаций студенту следует:

Идентифицировать соответствия/несоответствия

Принять решение о предупреждающем /корректирующем действии

Внедрить предупреждающее/корректирующее воздействие

Определить потенциал для улучшения.

Практическое занятие № 9

Раздел 5. Отчеты о несоответствиях . Классифицирование отчетов о несоответствии .

Цель занятия.

Исполнение требований стандартов ISO 9001-2008 о необходимости документального оформления результатов аудитов. Приобретение навыков документального оформления результатов проверок , отчетов о несоответствиях.

На занятии студенту следует усвоить, что в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001-2000 результаты аудитов должны быть задокументированы и доведены до сведения персонала, ответственного за область проверки. Существует потребность в особом методе регистрации каждого случая несоответствия и правильности его оформления.

Пока не существует специальной формы, оформления несоответствия. Каждая организация создает форму, подходящую для себя. К оформлению формы предъявляются определенные требования.

1. Подробный заголовок, позволяющий обращаться к любой детали аудита.
2. Уникальный номер.
3. Поле для аудитора, чтобы записать детали обнаруженного несоответствия.
4. Поле для проверяемого, чтобы записать корректирующее действие, которое надо предпринять, и предполагаемую дату его завершения.
5. Поле для аудитора (или заменяющего его лица), чтобы подтвердить, что это действие произведено вовремя и было ли оно эффективным.
6. Поле для руководства организации, чтобы записать их точку зрения на полученные данные, и указание на любые требуемые дальнейшие действия.

(Пример отчета о несоответствии приведен в Приложении 5)

Студенту необходимо усвоить, что:

1. На каждое несоответствие должен быть отдельный отчет.
2. Отчет аудитора должен содержать три пункта:
 - а) наблюдение, которое полно и точно детализирует то, что было увидено/найдено аудитором. Чтобы подтвердить его точность, это наблюдение должно быть удостоверено проверяемым;
 - б) ссылка на статью стандарта и/или документы по качеству самой организации;
 - в) разъяснение требований статьи/документации, на которые делается ссылка.

Задание 1

Оформить отчет о несоответствиях по производственным ситуациям 1,2,3,4,5 требований п.8.1_8.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

При выполнении задания студенту следует иметь в виду, что несоответствие должно соотноситься только с одной статьей стандарта – самой подходящей., при этом в некоторых случаях соотнесение может быть только с документацией самой организации.

Практическое занятие № 10

Раздел 5. Отчеты о несоответствиях . Классифицирование отчетов о несоответствии .

Интервьюирование и классификация сообщений

Цель занятия.

Анализ отчетов о несоответствиях.

Матричный анализ – это дополнительное средство, которое может помочь аудитору и руководителю аудиторской группы. После завершения аудита структурного подразделения или компании отчеты о несоответствии сводятся в матрицу.

На занятии студенту следует усвоить, что проведение аудита включает в себя проверку наличия документов системы менеджмента, проверку их соответствия установленным требованиям, проверку выполнения требований, указанных в этих документах, и фиксирование обнаруженных несоответствий.

Для оценки того, насколько персонал проверяемого подразделения знает, имеет в своем распоряжении, понимает и использует в своей работе документы компании, относящиеся к системе менеджмента качества, а также насколько данные документы помогают достигать цели, озвученные в политике по качеству, (помимо ознакомления с данными о качестве в виде контрольных записей) , аудиторы проводят собеседования с сотрудниками подразделения. По завершению подобных интервью аудитор совместно с интервьюируемым подводит его итог и делает выводы. Все наблюдения, замечания, сведения об интервьюируемых, документации и оборудовании фиксируются в Чек_листе.

При обнаружении несоответствий, они регистрируются, классифицируются по значимости и протоколируются.

Задание 1.

Составить матрицу несоответствий для на основании отчета о несоответствиях аудита
В процессе выполнения задания студенту рекомендуется провести анализ отчета аудита и классифицировать несоответствия и замечания, выявленные в ходе аудита.

Практическое занятие № 11

Раздел 6. Составление отчета

Цель занятия.

Составление отчета аудита.

Студенту следует помнить, что правильность выполнения отчета имеет критически решающее значение для окончательного результата аудита и для поддержания системы соответствующих правильных записей. Используемые системы отчетов отличаются от фирмы к фирме и подразделяются от простого комплекта отчетов о несоответствиях до полного фактического аудиторского отчета, который может сам по себе описывать обнаруженные несоответствия или дополняться отдельными отчетами о несоответствиях. Независимо от того, какая система используется, главным является то, чтобы содержащаяся информация была фактической, понятной, согласованной со всеми сторонами и четко определяющей любые требуемые последующие действия.

На занятии студенту рекомендуется использовать практические советы:

Всегда лучше стараться выполнить отчет по возможности во время аудита и не переносить его на самый поздний срок. Часто есть соблазн отложить составление отчета «на потом», надеясь, что будет больше времени, но, чаще всего, это не происходит, и последующий отчет может быть задержан, вследствие чего его эффективность и точность уменьшится. Как бы ни точны и полны были записи, они не заменят своевременного отчета о ситуации, и никогда не стоит полагаться на память. Когда несоответствия выявлены в ходе аудита, важно, чтобы они были вовремя зафиксированы и согласованы со всеми заинтересованными сторонами. Поэтому лучше всего выполнить эти отчеты немедленно или до заключительного совещания. Любой письменный отчет, если это необходимо, может быть отложен, но только в самом крайнем случае. Придерживаясь порядка немедленной отчетности, можно достигнуть адекватности проверки, а быстрота и точность завершения корректирующих действий значительно увеличиваются.

Задание 1.

Оформить отчет по аудиту процесса «Управление персоналом».

Включить отчет о несоответствиях. Предоставить отчет
Согласовать корректирующие воздействия и график их внедрения. Согласовать дату для последующей проверки.

При выполнении задания студенту следует помнить, что хороший отчет по аудиту – это добавленная ценность. Он позволяет показать влияние несоответствий на такие цели деятельности, как:

- безопасность (потенциальные риски);
- удовлетворенность потребителей;
- качество продукции /услуги (уровень брака и связанные с ним расходы).

Аудиторский отчет должен содержать определенную информацию об аудите и области проверки.

Предлагается следующее содержание отчета:

- а) отчеты о несоответствиях
- б) заполненные чек_листы
- в) аудиторские заметки
- г) предупреждение

- д) области, где найдены несоответствия
- е) количество найденных несоответствий

Другая информация может быть добавлена по желанию,
Каждая организация может иметь свою собственную систему выполнения отчета. Если нет, то вышесказанное может быть использовано как полезное руководство.

Практическое занятие № 12

Раздел 6. Составление отчета

Цель занятия:

Составление отчета об аудите.

Задание 1.

При выполнении задания студенту необходимо усвоить, что отчет об аудите составляется на основе записей в чек_листах и протоколах и должен содержать только факты, быть понятным, точным и обоснованным, а также согласованным со всеми заинтересованными сторонами. Аудиторский отчет должен содержать определенную информацию об аудите и области проверки. В выводах отчета дается оценка того, насколько проверяемое подразделение обеспечивает достижение целей компании по качеству, эффективны ли и оперативны ли корректирующие и упреждающие мероприятия. Также в отчете даются рекомендации по внедрению корректирующих воздействий и совершенствованию документации по системе менеджмента качества

После утверждения отчета руководителем по качеству отчет либо просто направляется руководству проверенного подразделения, либо проводится итоговое совещание, на котором обсуждаются результаты аудита, причины возникновения несоответствий и пути их преодоления, а также решаются возможные разногласия.

Результаты аудитов периодически подвергаются мониторингу, который предоставляет данные об изменении числа и характера выявленных несоответствий во времени, скорости внедрения улучшений, выявляет наиболее узкие с точки зрения дефектов места в элементах СМК и подразделениях.

Оформление отчета в соответствии предложенной формой (Приложение 7)

Методические рекомендации по самостоятельной работе студента

Самостоятельная работа студентов предполагает проработку лекционного материала, подготовку к практическим и семинарским занятиям, углубленное изучение теоретического материала по актуальным вопросам дисциплины с помощью учебной и научной литературы, нормативно-технических документов, законодательства РФ, ресурсов Интернет.

Самостоятельно изученные материалы оформляются в виде рефератов, докладов, научных и контрольных работ. Все работы обсуждаются на практических занятиях и семинарах.

Виды самостоятельной работы и форма контроля:

№ п/п	Наименование работы	Количество Часов	Форма контроля
1.	Проработка лекционного материала	9	Контрольные работы.
2.	Подготовка к семинарским занятиям	11	
3.	Изучение тем, выделенных на самостоятельную проработку	15	Опрос. Отчеты . Доклады
4.	Выполнение творческих домашних заданий (рефераты, доклады)	10	Защита презентации.
5.	Подготовка к экзамену	10	Экзамен
	ИТОГО	55	

Темы для самостоятельного изучения:

1. Терминология по ГОСТ Р ИСО 9000-2008: внутренние, внешние аудиты, критерии аудита, свидетельства аудита, выводы (наблюдения) аудита, заключение по результатам аудита, проверяемая организация, программа аудита, план аудита, область аудита, компетентность.
2. Виды программ аудита. Реализация программы аудита.
3. Этапы аудита.
4. Роль и ответственность аудитора.
5. Проведение аудитов.
6. Психологические аспекты аудита.
7. Анализ программы аудита и достижения целей и идентификация возможностей улучшения программы.
8. Корректирующие и предупреждающие действия по улучшению программы аудита.
9. Интервьюирование и классификация сообщений.

Темы докладов :

1. Принципы проверки системы менеджмента качества.
2. Тенденции, характеризующие основные подходы к управлению качеством.
3. Стратегические цели и приоритеты управления качеством на различных уровнях деятельности .

4. Содержание концепции национальной политики России в области качества продукции и услуг .
5. Научные и практические подходы к управлению качеством.
6. Практика совершенствования системы менеджмента качества.
7. Принципы внедрения изменений на предприятии.
8. Сравнение приемов и методов отечественного аудита с теми, которые практикуются на Западе.
9. Сравнение стандартов ГОСТ Р ИСО 9000-2008 и ГОСТ Р ИСО 9000-2001.

Доклады представляются в виде презентаций.

Тематика рефератов:

1. История аудита
2. Аудит качества –это форма существования организации.
3. Введение в аудит качества.
4. Философия аудита качества.
5. Средства аудита и его проведение.
6. Планирование и подготовка аудита.
7. Выбор команды для проведения аудита
8. Сценарий аудита. Как проводить аудита.
9. Отчет об аудите и контроль сроков исполнения.
10. Корректирующие и предупреждающие действия

Рефераты оформляются в соответствии с Правилами оформления студенческих работ (ОС ТУСУР 6.1-97)

Контрольные вопросы по курсу "Аудит качества"

1. Принципы проведения аудита.
2. Виды и цели аудитов.
3. Терминология по ГОСТ Р ИСО 9000-2008: внутренние, внешние аудиты, критерии аудита, свидетельства аудита, выводы (наблюдения) аудита, заключение по результатам аудита, проверяемая организация, программа аудита, план аудита, область аудита, компетентность.
4. Виды программ аудита. Полномочия по управлению программами аудита. Схема процесса управления аудита.
5. Реализация программы аудита.
6. Определение целей программы аудита. Объем программы аудита.
7. Ответственность за программу аудита, ресурсы и процедуры.
8. Планирование аудитов.
9. Оценка аудиторов.
10. Формирование аудиторских групп.
11. Проведение аудитов.
12. Записи по программе аудита.
13. Выбор аудиторской группы.
14. Мониторинг и анализ программы аудита.
15. Анализ программы аудита и достижения целей и идентификация возможностей улучшения программы.
16. Корректирующие и предупреждающие действия по улучшению программы аудита.
17. Реализация программы аудита.
18. Идентификация и изучение документов, относящихся к проверке.
19. Организация проведения аудита.

20. Анализ документов по системе менеджмента.
21. Подготовка к проведению аудита на месте.
22. Проведение аудита на месте.
23. Подготовка, утверждение и рассылка отчета (акта) по аудиту.
24. Завершение аудита.
25. Действия по результатам аудита.
26. Компетентность и оценка аудиторов.
27. Оценка аудиторов.

3 . Учебно-методические материалы по дисциплине

Учебно-методическое обеспечение дисциплины «Аудит качества»

3.1 Основная литература

1. Басовский Л.Е., Протасьев В.Б. Управление качеством, Учебник для вузов - М. : Инфра-М, 2008. - 211 с. (10 экз. в библиотеке ТУСУР)
2. В. Н. Жигалова. Управление качеством : учебное пособие / В. Н. Жигалова ; Федеральное агентство по образованию, Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники, Кафедра экономики. - Томск : ТМЦДО, 2010. - 253 с. (5 экз. в библиотеке ТУСУР).

3.2 Дополнительная литература

1. Ясельская А.И. Управление качеством: Учебное пособие. – Томск: Изд-во ТУСУР, 2006. – 171 с. (45 экземпляров в библиотеке ТУСУР);
2. Мазур И.И., Шапиро В.Д. Управление качеством. – М.: Высшая школа, 2003. – 336 с. (2 экземпляра в библиотеке ТУСУР)
3. Рожков Н. Н. . Квалиметрические методы и модели комплексного оценивания качества услуг в социальной сфере : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора технических наук.; Санкт-Петербургский государственный университет технологии и дизайна (СПб.). - СПб., 2011. - 38 с. : (1 экземпляр в библиотеке ТУСУР)
4. Маслов Д. В. От качества к совершенству. Полезная модель EFQM. - М. : Стандарты и качество, 2008. - 150 с. : (1 экземпляр в библиотеке ТУСУР)
5. Кунтулова М.Г. Система менеджмента качества - единый систематизированный процесс : монография / М. Г. Кунтулова. – Хабаровск . – 2008. – 318 с. (13 экз. в библ. ТУСУР).

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

- 1.ГОСТ Р ИСО 9000-2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. (Доступен в электронном виде по ссылке URL: <http://protect.gost.ru>)
- 2.ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. (Доступен в электронном виде по ссылке URL: <http://eco-terra.ru>)
- 3.ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. (Доступен в электронном виде по ссылке URL: <http://protect.gost.ru>)
- 4.Новостные ленты ресурса "KlubOK.net" [Электронный ресурс] управление качеством Методические рекомендации по организации функционирования системы менеджмента качества на предприятиях . <http://www.klubok.net>

5. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Информационный портал по стандартизации. URL: <http://standart.gost.ru/wps/portal>
6. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Информационный портал по международной стандартизации. URL: <http://iso.gost.ru/wps/portal/>
7. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. РОССТАНДАРТ. URL: <http://www.gost.ru/wps/portal/>
8. Правила оформления курсовых и выпускных работ. Томский государственный университет систем управления. Электронный доступ: <http://www.tusur.ru/ru/students/educational>

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1 . «Требования к квалификации, опыту и личным качествам аудиторов» (Образование, знание, опыт, подготовка)

Количественные критерии

Образование –высшее ,

Опыт работы не менее ___ лет,

Количество часов обучения аудиту- не менее ____

Количество проведенных аудитов- не менее ____.

Общие знания и навыки аудиторов:

- " процедуры, инструменты и методы проведения аудита;
- " реализации концепции стандартов ISO серии 9000;
- " структуры организации, культурных и социальных традиций;
- " продукции, выпускаемой организацией.

Общие знания и навыки руководителя аудиторской группы:

- " планирование и эффективное использование ресурсов;
- " организация и распределение работ;
- " предупреждение и разрешение конфликтов.

Специальные знания и навыки аудиторов:

- " терминология в области качества;
- " процессы менеджмента качества
- " методы анализа факторов, влияющих на результативность и эффективность.

Для выполнения функций аудитора, помимо знаний

и навыков, аудиторы должны обладать соответствующими **личными качествами.**

Среди них:

открытость; дипломатичность; наблюдательность;

упорство; решительность; уверенность; нравственность.

Этичность; гибкость; настойчивость; самостоятельность

Приложение 2

План-график (программа) внутренних аудитов на 2011 год						стр. 1 из 30
Пункт плана	Месяц	Вид аудита	Подразделение/ процесс	Дата аудита (факт*)	Дата проверки корректир ующих действий	Дата полной реализаци и коррект. действий
1	Январь	Внутренний аудит процесса				
2	Февраль	Внутренний аудит сохранения собственности и потребителя				
3	Март	Внутренний аудит процесса				
4	Апрель	Внутренний аудит				
5	Май	Внутренний аудит процесса				
6	Июнь	Внутренний аудит процесса				
7	Июль	Внутренний аудит процесса ООС ЮФ				
8	Август	Внутренний аудит процесса				
9	Сентябрь	Внутренний аудит процесса «Мониторинг и измерение»				
10	Октябрь	Внутренний аудит процесса				

11	Ноябрь	Внутренний аудит процесса	Управление обеспечения качества			
12	Декабрь					
<p>Разработал: Руководитель службы качества</p>						
<p>Утвердил: Директор</p>						
<p>Дата:</p>						

Приложение 3.

План аудита				
Вид аудита:		Внутренний аудит процесса		
Подразделение:				
Объект аудита:		Процесс		
Дата	Время	Действие/ подразделение	Участники от подразделения	Критерии аудита
		Вводная беседа аудиторской группы с руководителем подразделения	Руководитель подразделения, сотрудники	ГОСТ Р ИСО 9001–2008; РК, инструкции на процесс
		Беседа с сотрудниками подразделения	Сотрудники	ГОСТ Р ИСО 9001–2008, РК, инструкции на процесс
		Обсуждение результатов аудита процесса	Руководитель подразделения, сотрудники	ГОСТ Р ИСО 9001–2008; РК, инструкции на процесс
Разработал: Руководитель группы аудита				
Утвердил: Руководитель службы качества				
Дата:				

ПРИЛОЖЕНИЕ 4.

(справочное)

Пример перечня вопросов к внутреннему аудиту в соответствии со стандартом ИСО 9001: 2008

4. Система менеджмента качества

Общие требования

- Определены ли процессы в организации (4.1.а)?
- Описано ли взаимодействие процессов в организации (4.1.б)?
- Определены ли методы оценки результативности процессов (4.1.в)?

Требования к документации

- Оформлена ли политика организации в области качества (4.2.1.а)?
- Разработано ли, поддерживается ли в рабочем состоянии и является ли объектом управления Руководство по качеству, включающее:
 - а) область применения СМК, в том числе детали и обоснования любых исключений из требований ИСО 9001;
 - б) документированные процедуры и ссылки на них;
 - в) описание последовательности и взаимодействия процессов, включенных в СМК (4.2.2)?
- Имеется ли письменная процедура для управления документацией СМК?
- Предусматривает ли эта процедура:
 - а) одобрение документов на адекватность до их выпуска;
 - б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
 - в) определение существующего статуса пересмотра документов;
 - г) наличие соответствующих версий применимых документов в местах их использования;
 - д) сохранение документов внешнего происхождения в читабельном виде, легко распознаваемыми и могущими быть восстановленными;
 - е) распознавание документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
 - ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и осуществление соответствующего распознавания документов, если они сохранены для каких-либо целей (4.2.3)?
- Имеется ли письменная процедура по идентификации, хранению, поиску, защите, срокам хранения и изъятию записей (4.2.4)?

5. Ответственность руководства

Обязательства руководства

- Сообщило ли руководство персоналу организации о важности выполнения требований потребителей, а также о регламентирующих и законодательных требованиях (5.1.а)?
- Внедрены ли и выполняются ли процедуры, направленные на:
 - а) выполнение политики и целей в области качества (5.1.б);
 - б) разработку целей в области качества на всех уровнях организации (5.1.в);
 - в) проведение анализа со стороны руководства (5.1.г);
 - г) обеспечение наличия необходимых ресурсов (5.1.д)?

Ориентация на потребителя

- Имеются ли данные, показывающие, как определяются запросы и ожидания потребителей, как они переводятся в требования на всех уровнях организации и как выполняются с целью достичь удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон (5.2)?
 - Политика в области качества
 - Разработаны ли цели в области качества для всех служб в организации?
 - Являются ли они измеряемыми?
 - Согласуются ли они с целями организации?
 - Направлены ли они на постоянное улучшение (повышение результативности)?
 - Доведены ли эти цели до персонала?
 - Поняты ли эти цели работниками?

Включают ли они цели, необходимые для выполнения требований к продукции (5.3, 5.4.1)?

Планирование

- Предусматривает ли планирование качества: а) развитие СМК; б) необходимые ресурсы; в) постоянное улучшение СМК?
- Учтены ли при планировании возможные изменения?
- Как задокументировано планирование качества (5.4.2)?

Ответственность, полномочия, обмен информацией

Определены ли функции работников и их взаимосвязи в рамках организации? Определены ли ответственность и полномочия и известны ли они работникам (5.5.1)? Назначен ли представитель руководства по качеству, ответственность и полномочия которого распространяются на:

- а) обеспечение разработки и поддержание в рабочем состоянии процессов СМК;
- б) представление отчетов высшему руководству о работе СМК и необходимых улучшениях;
- в) содействие пониманию требований потребителей во всей организации (5.5.2)?

● Обеспечена ли в организации связь между различными уровнями и службами по вопросам СМК и ее результативности (5.5.3)?

Анализ со стороны руководства

- Имеются ли данные по анализу СМК со стороны высшего руководства?
 - Проводятся ли эти анализы через запланированные интервалы времени?
 - Распространяется ли анализ на постоянную пригодность, адекватность и результативность СМК?
 - Включает ли анализ оценку необходимости в изменении СМК, в том числе политики и целей в области качества (5.6.1)?
 - Включают ли входные данные для анализа со стороны руководства существующие показатели и возможности улучшения, относящиеся к:
 - а) результатам проверок;
 - б) информации от потребителей;
 - в) показателям процессов и соответствию продукции;
 - г) статусу предупреждающих и корректирующих действий;
 - д) последующим действиям, вытекающим из предыдущих анализов со стороны руководства;
 - е) изменениям, которые могли бы повлиять на СМК;
 - ж) рекомендациям по улучшению (5.6.2)?
 - Включают ли выходные данные анализа со стороны руководства действия, относящиеся к:
 - а) улучшению СМК и ее процессов;
 - б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
 - в) потребностям в ресурсах (5.6.3)?
- 5.13. Регистрируются ли результаты анализов со стороны руководства (5.6.1, 4.2.4)?

6. Менеджмент ресурсов

Обеспечение ресурсами

- Имеются ли данные, которые подтверждают, что организация определила и своевременно предоставила ресурсы, необходимые для:
 - а) внедрения и улучшения процессов СМК;
 - б) повышения удовлетворенности потребителей (6.1)?

Человеческие ресурсы

- Имеются ли данные, которые показывают, что персонал, выполняющий работу в СМК, компетентен на базе полученного образования, подготовки, навыков и опыта (6.2.1)?
- Имеются ли свидетельства о том, что организация:

- а) определила потребности в компетентности персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество;
- б) обеспечила подготовку с целью удовлетворения этих потребностей;
- в) оценила результативность проведенной подготовки;
- г) обеспечила, чтобы ее работники были осведомлены об актуальности и важности их деятельности и о том, как они способствуют достижению целей в области качества;
- д) ведет учет соответствующих данных об образовании, опыте, подготовке и квалификации (6.2.2, 4.2.4)?

Инфраструктура

● Определила ли, обеспечила и поддерживает ли организация в исправном состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, включая:

- а) здания, рабочие места и относящиеся к ним средства труда;
- б) оснастку, оборудование и программное обеспечение;
- в) обеспечивающие службы (транспорт, связь) (6.3)?

Производственная среда

● Определены ли и являются ли объектами управления человеческие и физические факторы производственной среды, необходимые для достижения соответствия требованиям к продукции (6.4)?

7. Процессы жизненного цикла продукции

Планирование

● Согласуется ли планирование процессов с другими требованиями к СМК организации в соответствии с п. 4.1 стандарта ИСО 9001?

● Задokumentировано ли это планирование (которое может называться программой качества)?

● Включает ли программа качества следующее (если это целесообразно для данного процесса):

- а) цели в области качества для продукции;
- б) потребность в разработке процессов и документации, а также в обеспечении ресурсами и оборудованием, относящимся к конкретной продукции;
- в) деятельность по проверке, подтверждению приемлемости, мониторингу, испытаниям, а также критерии приемки продукции;
- г) записи, необходимые для обеспечения уверенности в соответствии требованиям процессов и выпускаемой продукции (7.1, 4.2.4)?

Процессы, связанные с потребителями

● Имеется ли свидетельство, что организация определила требования к продукции, в том числе:

- а) требования, установленные потребителями к продукции, включая требования к поставке и поддержке после поставки;
- б) требования к продукции, не установленные потребителями, но необходимые для предполагаемого использования, когда оно известно;
- в) обязательства, относящиеся к продукции, включая нормативные и правовые требования;
- г) дополнительные требования, связанные со спецификой продукции (7.2.1)?

● Имеются ли данные, свидетельствующие, что до принятия обязательства о поставке продукции организация проанализировала требования потребителей совместно с требованиями, установленными организацией?

● Гарантирует ли этот анализ, что:

- а) требования к продукции определены;
- б) требования, отличающиеся от ранее изложенных, согласовываются;
- в) организация способна выполнить определенные требования (7.2.2)?

● Регистрируются ли результаты анализа и последующие действия, вытекающие из анализа (7.2.2, 4.2.4)?

- Имеет ли организация доказательства, что при изменении требований соответствующая документация была исправлена?
- Имеется ли свидетельство, что соответствующий персонал осведомлен об измененных требованиях (7.2.2)?
- Поддерживает ли организация связь с потребителями в отношении:
 - а) информации о продукции;
 - в) информации от потребителей, включая жалобы потребителей (7.2.3)?
 - б) прохождения запросов, контрактов или заказов, включая поправки.

Проектирование и разработка

- Имеет ли организация доказательства планирования и управления проектированием и/или разработкой продукции (7.3.1)?
- Устанавливает ли это планирование:
 - а) стадии проектирования и/или разработки;
 - б) анализ, проверку и подтверждение (верификацию и валидацию) деятельности, присущей каждой стадии проектирования и/или разработки;
 - в) ответственность и полномочия в отношении деятельности в области проектирования и разработки (7.3.1)?
- Имеется ли управление взаимодействием различных групп, занятых проектированием и/или разработкой, для обеспечения эффективного обмена информацией и определения ответственности (7.3.1)?
- Актуализируются ли выходные данные планирования, если это целесообразно, в ходе проектирования и/или разработки (7.3.1)?
- Определены ли и задокументированы входные данные, относящиеся к требованиям к продукции?
 - Включают ли они:
 - а) функциональные и эксплуатационные требования;
 - б) нормативные и правые обязательные требования;
 - в) информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов;
 - г) любые другие требования, важные для проектирования и/или разработки (7.3.2)?
- Имеются ли свидетельства о том, что входные данные проверены на остаточность, отсутствие двусмысленных или противоречивых требований (7.3.2, 4.2.4)?
- Задокументированы ли выходные данные процесса проектирования и/или разработки так, что они позволяют провести проверку по входным данным (7.3.3)?
- Утверждены ли выходные данные процесса проектирования и/или разработки до их использования (7.3.3)?
- Являются ли выходные данные, относящиеся к проектированию и/или разработке, такими, которые:
 - а) соответствуют входным данным, относящимся к проектированию и/или разработке;
 - б) обеспечивают соответствующей информацией операции по производству и обслуживанию (см. п. 7.5 ИСО 9001);
 - в) содержат критерии приемки продукции или ссылки на них;
 - г) определяют характеристики продукции, существенные для ее безопасности и правильного использования (7.3.3)?
- Имеются ли данные о проведении на соответствующих стадиях систематического анализа проекта и/или разработки с целью:
 - а) оценки возможности выполнить требования;
 - б) определения проблем и внесения предложений по необходимым действиям?
- Включены ли в состав участников такого анализа представители служб, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и/или разработки (7.3.4)?
- Регистрируются ли результаты анализа и последующих действий (7.3.4, 4.2.4)?
- Имеются ли данные, что верификация проекта и/или разработки проведена с тем, чтобы удостовериться в соответствии выходных данных входным требованиям, относящимся к проектированию и/или разработке (7.3.5)?
- Регистрируются ли результаты верификации и после-

дующих действий (7.3.5, 4.2.4)?

- Имеются ли данные, показывающие, что валидация проекта и/или разработки проводится с целью подтвердить, что выпускаемая продукция способна отвечать требованиям к установленному и предполагаемому использованию (7.3.6)?
- Регистрируются ли результаты подтверждения и последующих действий (7.3.6, 4.2.4)?
- Имеется ли подтверждение того, что изменения проекта и/или разработки идентифицируются, анализируются, проверяются (верифицируются) до их внесения в проект и/или разработку и задокументированы ли они?
- Включает ли это оценку влияния изменений на составные части и поставляемую продукцию (7.3.7)?
- Документируются ли результаты анализа изменений и последующих действий (7.3.7, 4.2.4)?

Закупки

- Имеется ли свидетельство того, что организация оценила и выбрала поставщиков на основании их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации?
- Определены ли критерии отбора поставщиков и периодичность оценки (7.4.1)?
- Регистрируются ли результаты оценки и последующие действия (7.4.1, 4.2.4)?
- Содержат ли документы на закупку информацию, описывающую закупаемую продукцию, включая, где это необходимо:
 - а) требования к одобрению: продукции, процедур, процессов ее получения;
 - б) требования к квалификации персонала;
 - в) требования СМК?
- Гарантирует ли организация адекватность установленных требований, содержащихся в документах на закупку, до их сообщения поставщику (7.4.2)?
- Определила ли и проводит ли организация работы, необходимые для верификации (проверки) закупленной продукции (7.4.3)?
- Определила ли и проводит ли организация работы, необходимые для верификации (проверки) закупленной продукции (7.4.3)?
- Указаны ли в информации на закупку намеченные меры по проверке на предприятии поставщика закупаемой продукции, если организация или ее потребитель предполагают провести такую проверку (7.4.3)?

Производство и обслуживание

- Управляет ли организация операциями по производству и обслуживанию посредством:
 - а) наличия информации, определяющей характеристики продукции;
 - б) наличия рабочих инструкций;
 - в) применения и содержания в порядке оборудования, необходимого для операций по производству и обслуживанию;
 - г) наличия и использования измерительных и контрольных устройств;
 - д) проведения контроля, измерения и мониторинга;
 - е) применения определенных процессов по выпуску, поставке и осуществлению соответствующих действий после поставки (7.5.1)?
- Проводится ли валидация специальных процессов производства и обслуживания, недостатки в которых могут обнаружиться только после начала использования продукции или предоставления услуги, таким образом, чтобы продемонстрировать способность этих процессов достичь запланированных результатов (7.5.2)?
- Включает ли валидация специальных процессов следующее, в зависимости от того, что может быть применимо:
 - а) определение критериев для анализа и одобрения процессов;
 - б) подтверждение квалификации персонала и пригодности оборудования;
 - в) использование определенной методологии и процедур;
 - г) требования к записям;
 - д) повторную валидацию (7.5.2)?

- Идентифицируется ли продукция посредством подходящих средств на всех стадиях жизненного цикла (7.5.3)?
- Определяется ли статус продукции на всех стадиях жизненного цикла с учетом требований к измерению и мониторингу (7.5.3)?
- Регистрируется ли уникальная идентификация продукции и имеется ли управление ею (7.5.3, 4.2.4)?
- Имеется ли собственность потребителя, используемая организацией или включаемая в продукцию? Идентифицируется ли она, проверяется ли, защищается ли и поддерживается ли в исправном состоянии (7.5.4)?
- Если любая собственность потребителя теряется, ей наносится ущерб или же она признается по какой-либо причине непригодной для использования, то имеется ли свидетельство, что эти факты регистрируются и о них извещают потребителя (7.5.4, 4.2.4)?

Примечание. Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность (например, информацию, предоставленную конфиденциально).

- Сохраняется ли соответствие продукции и ее частей требованиям потребителей в ходе внутренней обработки и поставки к месту назначения (7.5.5)?
- Включает ли сохранение идентификацию, погрузо-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту (7.5.5)?

Управление устройствами для мониторинга измерений

- Имеются ли документы, определяющие, какие измерения и мониторинг должны проводиться и какие измерительные и контрольные устройства необходимы для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям (7.6)?
- Контролируются ли измерительные устройства, чтобы гарантировать совместимость возможностей измерения с требованиями к измерениям (7.6)?
- Имеются ли документы, определяющие методику измерений и мониторинга (7.6)?
- Являются ли измерительные и контрольные устройства такими, которые:
 - а) калибруются и регулируются периодически (или до их использования) по приборам, соответствующим международным или национальным стандартам? В случае отсутствия таких стандартов, регистрируется ли база, используемая для калибровки?
 - б) подвергаются переоценке правильности предыдущих результатов, если впоследствии обнаружено, что их калибровка нарушена и они, следовательно, являются объектом корректирующих действий?
 - в) имеют зарегистрированные результаты своей калибровки;
 - г) защищены от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
 - д) защищены от повреждений и порчи в ходе эксплуатации, технического обслуживания и хранения (7.6)?
- Перепроверяется ли измеренная с помощью контрольного оборудования продукция, если обнаруживается, что оно не соответствует установленным требованиям (7.6)?
- Проверяется ли пригодность программного обеспечения до его применения, если оно используется для измерения и контроля установленных требований (7.6)?
- Поддерживаются ли записи о поверке и калибровке в рабочем состоянии (7.6)?

8. Измерение, анализ и улучшение

Общие положения

- Имеются ли в организации планы, которые определяют процессы измерения, мониторинга, анализа и улучшения, необходимые для:
 - а) демонстрации соответствия продукции;
 - б) обеспечения соответствия СМК требованиям ИСО 9001;
 - в) постоянного повышения результативности СМК?
- Выполняются ли эти планы (8.1)?

- Включают ли процессы демонстрации, обеспечения и повышения результативности, перечисленные выше (а, б, в), использование адекватных методов, в том числе статистических?

Мониторинг и измерение

- Имеется ли в организации информация об удовлетворенности и/или неудовлетворенности потребителей, как об одном из показателей работы СМК (8.2.1)?
- Определены ли методы получения и использования этой информации (8.2.1)?
- Проводятся ли в организации периодические внутренние аудиты (проверки) с целью установить, что СМК: а) соответствует требованиям ИСО 9001; б) результативно внедрена и поддерживается ли в рабочем состоянии (8.2.2)?
- Планируются ли внутренние проверки с учетом статуса и значения осуществляемой деятельности и объектов, подлежащих проверке, а также с учетом результатов предыдущих проверок (8.2.2)?
- Независимы ли аудиторы (8.2.2)?
- Имеется ли утвержденная процедура по проведению внутренних аудитов?
- Имеются ли записи по результатам внутренних аудитов (8.2.2, 4.2.4)?
- Независимы ли аудиторы (8.2.2)?
- Имеется ли утвержденная процедура по проведению внутренних аудитов?
- Имеются ли записи по результатам внутренних аудитов (8.2.2, 4.2.4)?
- Имеются ли данные, указывающие, что руководство своевременно выполняет корректирующие действия по недостаткам, выявленным в ходе проверки (8.2.3)?
- Включают ли последующие мероприятия проверку осуществления корректирующих действий и отчеты по результатам проверки (8.2.2)?
- Используются ли соответствующие методы для измерения и мониторинга процессов СМК, необходимых для выполнения требований потребителя (8.2.3)?
- Подтверждают ли эти методы способность каждого процесса достигать поставленной перед ним цели (8.2.3)?
- Если запланированные результаты не достигаются, предпринимаются ли корректирующие действия (8.2.3)?
- Измеряются ли характеристики продукции с целью проверки выполнения требований к продукции на соответствующих стадиях жизненного цикла (8.2.4)?
- Документируются ли доказательства соответствия продукции критериям приемки (8.2.4, 4.2.4)?
- Задерживается ли выпуск продукции до тех пор, пока не будут удовлетворительно завершены все установленные в отношении продукции виды деятельности, если потребитель не одобрит иное (8.2.4)?
- Указывают ли записи, сопровождающие продукцию, на то, какие лица несут ответственность за выпуск данной продукции (8.2.4, 4.2.4)?

Управление несоответствующей продукцией

- Выявляется ли и находится ли под контролем вся продукция, которая не соответствует требованиям, с целью предотвращения ее непредусмотренного использования или поставки (8.3)?
- Имеется ли документированная процедура, определяющая эти виды деятельности (8.3)?
- Имеются ли данные, указывающие, что несоответствующая продукция исправлена и подвергнута перепроверке после направления для демонстрации соответствия (8.3)?
- Предприняты ли соответствующие действия в связи с последствиями несоответствия, когда несоответствующая продукция выявлена после начала поставки или использования (8.3)?
- Собираются ли и анализируются ли соответствующие данные для установления пригодности и результативности СМК и для определения улучшений, которые можно осуществить (8.3)?

Анализ данных

- Имеются ли свидетельства, что данные анализируются с

целью обеспечения информации по:

- а) удовлетворенности и/или неудовлетворенности потребностей;
- б) соответствию требованиям потребителей;
- в) характеристикам процессов, продукции и их тенденциям;
- г) поставщикам (8.4)?

Улучшение

- Имеется ли свидетельство, что организация способствует постоянному улучшению СМК посредством использования политики и целей в области качества, результатов проверок, анализа данных, корректирующих и предупредительных действий, а также анализа со стороны руководства (8.5.1)?
- Имеются ли данные, указывающие на то, что в организации предпринимаются корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий, чтобы предотвратить их повторное возникновение (8.5.2)?
- Соответствуют ли корректирующие действия результатам воздействия встретившихся проблем (8.5.2)?
- Имеется ли документированная процедура по корректирующим действиям, которая определяет требования к:
 - а) выявлению несоответствий (включая жалобы потребителей);
 - б) установлению причин несоответствий;
 - в) оценке необходимости действий, гарантирующих, что несоответствия не повторятся;
 - г) определению и осуществлению необходимых корректирующих действий;
 - д) регистрации результатов предпринятых действий;
 - е) анализу предпринятых корректирующих действий (8.5.2)?
- Имеются ли данные, указывающие на то, что предупреждающие действия определены с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предотвращения их возникновения в будущем (8.5.3)?
- Указывают ли эти данные на то, что предупреждающие действия соответствуют результатам воздействия потенциальных проблем (8.5.3)?
- Имеется ли документированная процедура по предупреждающим действиям, определяющая требования к:
 - а) выявлению потенциальных несоответствий и их причин;
 - б) определению и гарантии осуществления необходимых предупреждающих действий;
 - в) регистрации результатов предпринятых действий;
 - г) анализу предпринятых предупреждающих действий (8.5.3)?

Приложение 5

Чек-лист аудита		Идентификационный номер:	Дата:
Процесс			
Цель			
Требования (критерии)			
Номер вопроса	Необходимо проверить	Результат (соответствует/ не соответствует)	Примечание/свидетельство
1			
2			
3			
4			
5			
Руководитель группы аудиторов: Аудиторы: : Дата:			

Приложение 6.

Заключение о результативности КД/ПД: (11)	
Отчет о несоответствии	Номер: (1) Дата:
Вид несоответствия: <input type="checkbox"/> фактическое <input type="checkbox"/> потенциальное <input type="checkbox"/> новое <input type="checkbox"/> продолжение по Отчету о несоответствии № _____ от _____ Руководитель службы качества: _____	(2)
Кто выявил несоответствие: <input type="checkbox"/> аудитор(ы) <input type="checkbox"/> сотрудник Должность, Ф.И.О.:	(3)
Невыполненное требование (со ссылкой на документ СМК):	(4)
Установленное несоответствие (в чем состоит нарушение):	(5)
Объективные свидетельства (записи по качеству, другие документы, наблюдаемые действия):	(6)
Подпись выявившего несоответствие : _____	
Мнение ответственного за процесс о значимости/риске и причинах несоответствия:	Целесообразность корректирующих/предупреждающих действий и предложенные меры:
Должность: _____ Подпись: _____	Подпись: _____
Запланированные мероприятия и критерий их результативности:	
Срок исполнения: _____ Должность и подпись исполнителя: _____	
Дата проверки мероприятий: Результат проверки:	
Подписи аудиторов/проверяющего: _____	

Приложение 7

Отчет по аудиту			Номер:	
Вид аудита:				
Процесс/результат процесса				
Нормативные документы ИИ и др.:				
Руководитель подразделения:				
Отв. за процесс:				
Ведущий аудитор, Ф.И.О.:				
Аудиторы, Ф.И.О.:				
Число отчетов о несоответствии:				
Наблюдения аудита:				
Заключение:				
Приложения:	1 Заполненный вопросник (чек-лист) – на ___ л. в 1 экз. 2 Отчеты о несоответствии на ___ л. в 1 экз.			
Подписи:	Ведущий аудитор	Аудитор	Аудитор	Аудитор
Дата:				