

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБОУ ВПО «ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ И РАДИОЭЛЕКТРОНИКИ»

Кафедра механики и графики

УТВЕРЖДАЮ  
Зав. кафедрой  
Б.А. Люкшин

---

**Сертификация систем качества**

Методические указания по лабораторным занятиям  
для студентов, обучающихся по специальности «Управление качеством»

Указания рассмотрены и  
одобрены на методическом  
семинаре кафедры МиГ,  
протокол №74 от 19.09.2011 г.

Разработчик  
Доцент кафедры МиГ  
Л.А. Алексеев

---

Томск 2011

## Содержание

1. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 1  
Составление программы проверки и оценки системы качества
2. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 2  
Составление рабочих документов
3. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 3  
Документирование наблюдений. Дифференциация наблюдений
4. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА № 4  
Составление акта по результатам проверки (результаты проверки, выводы и рекомендации)

## Лабораторная Работа №1

### Цель работы

Самостоятельная разработка плана аудита системы менеджмента качества (СМК), действующей в организации

### Задание

В соответствии с предложенной организационной структурой:

1. Определите, что на Ваш взгляд в предложенной структурной схеме не соответствует требованиям по управлению организацией
2. Составьте план аудита системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р 40.003-2005 «Порядок сертификации СМК»
3. В каких предполагаемых документах можно найти упоминания о том или ином элементе системы менеджмента качества (ГОСТ Р 40.003-2008 «Порядок сертификации СМК»)

### Краткие сведения для выполнения задания

В процессе сертификации СМК организации Председатель комиссии подготавливает план аудита, включающий (ГОСТ Р 40.003-2008):

- цели аудита;
- базу аудита;
- сроки и график проведения аудита, включая предварительное и заключительное совещания с руководством проверяемой организации и обзорное ознакомление комиссии с организацией;
- область аудита, включая идентификацию структурных подразделений, включенных в СМК проверяемой организации;
- даты посещения структурных подразделений, где будет проводиться аудит;
- проверяемые элементы СМК (пункты ГОСТ Р ИСО 9001);
- идентификацию членов комиссии, ответственных за выполнение плана аудита;
- идентификацию представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов);
- требования конфиденциальности.

Форма плана аудита СМК приведена в приложении Д стандарта ГОСТ Р 40.003-2002

#### Примечания

1. Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита должна быть включена система контроля и испытаний продукции, указанная в 6.3, примечание 2 стандарта ГОСТ Р 40.003-2005
2. План аудита должен включать также указание на рабочий язык

аудита в случае, если есть различия между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации.

План аудита утверждает руководство органа по сертификации.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала аудита «на месте».

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

Если комиссия состоит из нескольких экспертов, председатель комиссии, руководствуясь планом аудита, по согласованию с членами комиссии распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМК проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану аудита.

### **Порядок выполнения работы**

1. Изучить данные сведения
2. Пояснить, что в предложенной структурной схеме не соответствует требованиям по управлению организацией.
3. Составить предварительный План аудита СМК организации.
4. Составить список документов, в которых можно найти те или иные элементы СМК организации.

### **Содержание отчета**

1. Титульный лист отчета.
2. Наименование и цель работы.
3. В отчете отразить следующие части:
  - 1) В предложенной структурной схеме....
  - 2) В соответствии со структурной схемой План аудита имеет следующий вид...
  - 3) Элементы СМК, приведенные в Плане аудита могут быть изложены в следующих документах...

## **Лабораторная работа №2**

### **Цель работы**

Подготовка рабочих документов при подготовке к аудиту СМК в организации

### **Задание**

В соответствии с организационной структурой и Планом аудита из лабораторной работы № 1:

1. Составьте перечень вопросов, которые Вы могли бы задать в подразделениях для прояснения функционирования СМК.
2. Составьте план выборочного контроля деятельности структурных подразделений.

### **Краткие сведения для выполнения задания**

При подготовке к аудиту СМК организации эксперты под руководством Председателя комиссии готовят рабочие документы, которые включают контрольные перечни вопросов и планы выборочного контроля деятельности структурных подразделений

### **Порядок выполнения работы**

1. Составить те вопросы, которые Вы зададите в подразделениях, приведенных в организационной структуре, для прояснения функционирования СМК.
2. Составить план выборочного контроля.

### **Содержание отчета**

1. Титульный лист отчета.
2. Наименование и цель работы.
3. В отчете отразить следующие части:
  - 1) Составить вопросы, на Ваш взгляд, необходимые для прояснения функционирования СМК.
  - 2) Составить план выборочного контроля тех структур, которые необходимо проверить.

## Лабораторная работа №3

### Цель работы

Оформление бланков несоответствий и уведомлений для предъявления представителю руководства проверяемой организации.

### Задание

Обнаруженные несоответствия и уведомления регистрируют на бланках, формы которых приведены в приложениях Ж и И стандарта ГОСТ Р 40.003-2003. Несоответствия и уведомления определить из документов организации «Х», представленные для анализа в орган по сертификации. Подготовить бланки несоответствий и уведомлений для предъявления их представителю руководства проверяемой организации.

### Краткие сведения для выполнения задания

#### ***Объекты аудита при сертификации СМК***

При сертификации СМК объектами аудита являются:

- область применения СМК;
- соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям к этой продукции;
- полнота и точность отражения требований ГОСТ Р ИСО 9001 в документации на СМК;
- функционирование процессов СМК в отношении фактического выполнения требований документации системы и обеспечения результативности СМК.

#### ***Формирование выводов (наблюдений) аудита***

Полученная и проверенная информация по объектам аудита или свидетельства аудита должны быть сопоставлены с критериями аудита для получения выводов (наблюдений) аудита.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям аудита. Выводы аудита могут касаться и предотвращения возможных отклонений; тогда они классифицируются как уведомления.

Свидетельства должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые были проверены. Несоответствия, уведомления и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

#### ***Классификация и регистрация выводов***

В ходе аудита СМК все обнаруженные отклонения объектов аудита от требований ГОСТ Р ИСО 9001 и документов СМК организации должны быть

тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией согласно 3.17—3.21 стандарта ГОСТ Р 40.003-2008 в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют с целью выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, принятия органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширения или сужения области сертификации.

Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом СМК) дает основание для перевода их в значительное несоответствие.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает председатель комиссии.

Обнаруженные несоответствия и уведомления регистрируют на бланках, формы которых приведены в приложениях Ж и И стандарта ГОСТ Р 40.003-2008. Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия и уведомления официально представляют руководству проверяемой организации.

### **Порядок выполнения работы**

1) Составьте перечень наблюдений, которые не отвечают требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008, обнаруженных в документах СМК организации.

2) Дифференцируйте наблюдения, на соответствия (несоответствия) и уведомления.

3) В соответствии с наблюдениями заполните бланки несоответствий и уведомлений.

### **Содержание отчета**

1. Титульный лист отчета.

2. Наименование и цель работы.

3. В отчете необходимо составить перечень наблюдений, которые не отвечают требованиям СМК.

4. Дифференцируйте наблюдения, в соответствии с чем, заполните бланки несоответствий и уведомлений.

## **Лабораторная работа №4**

### **Цель работы**

Подготовка Акта по результатам аудита СМК организации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

### **Задание**

Подготовить акт по результатам аудита СМК организации на основе лабораторных работ №1-3.

### **Краткие сведения для выполнения задания**

Подготовка акта по результатам аудита

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита.

До проведения заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения (выводы) аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия и уведомления;
- оформляет акт по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;
- подготавливает рекомендации органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия СМК организации;
- обсуждает последующие действия (например, проведение инспекционного контроля).

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта, форма которого приведена в приложении К стандарта ГОСТ Р 40.003-2008.

### **Порядок выполнения работы**

1. Составить акт по результатам аудита.
2. Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта.

### **Содержание отчета**

1. Титульный лист отчета.
2. Наименование и цель работы.
3. Составить акт по результатам аудита, написать выводы и рекомендации.



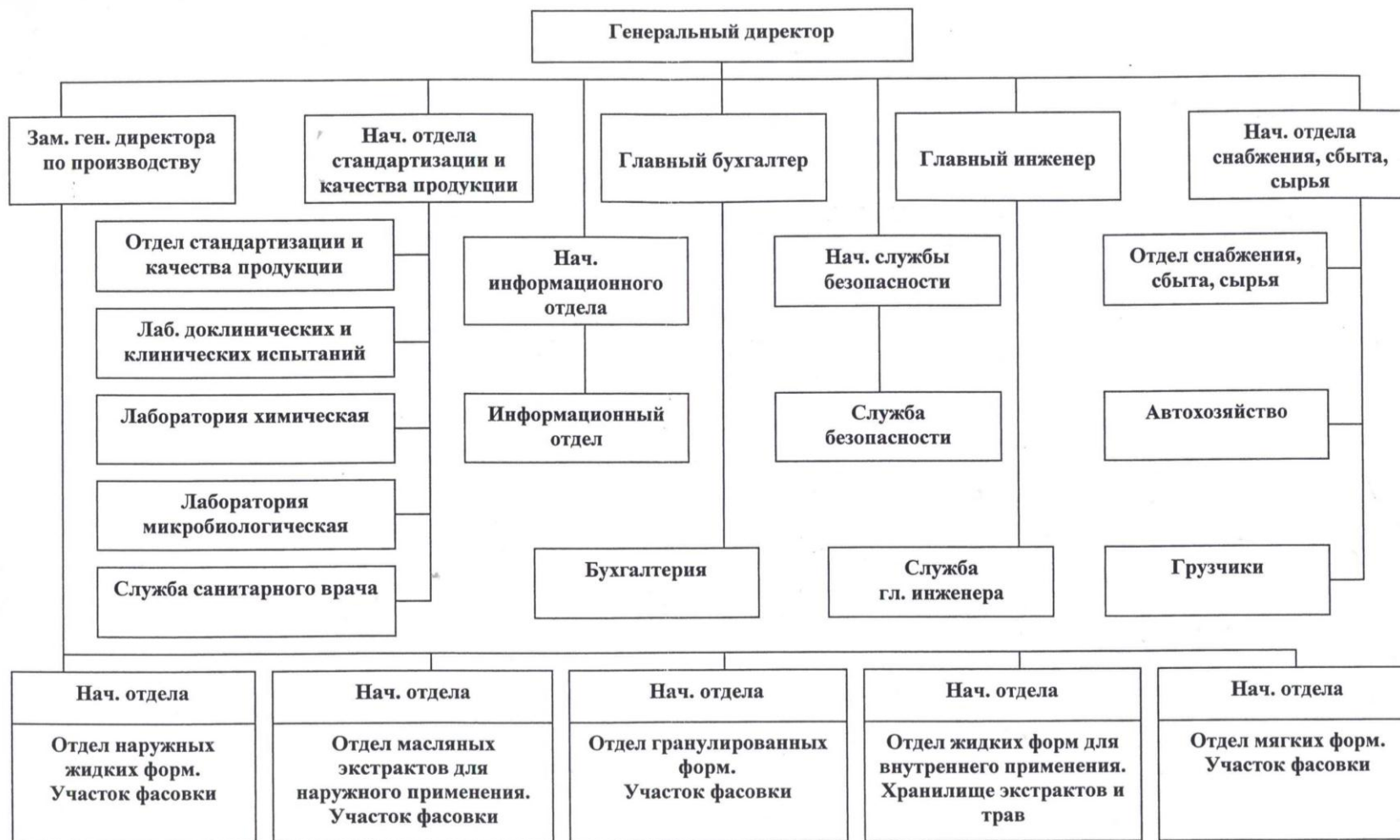
## **Контрольные вопросы по лабораторным работам**

1. Порядок подачи заявки на сертификацию систем качества.
2. Заключительное совещание.
3. Порядок оформления и выдачи сертификата на соответствие систем качества требованиям.
4. Идентификация представителей проверяемой организации
5. Требования конфиденциальности
6. Идентификация членов комиссии, ответственной за выполнение плана аудита

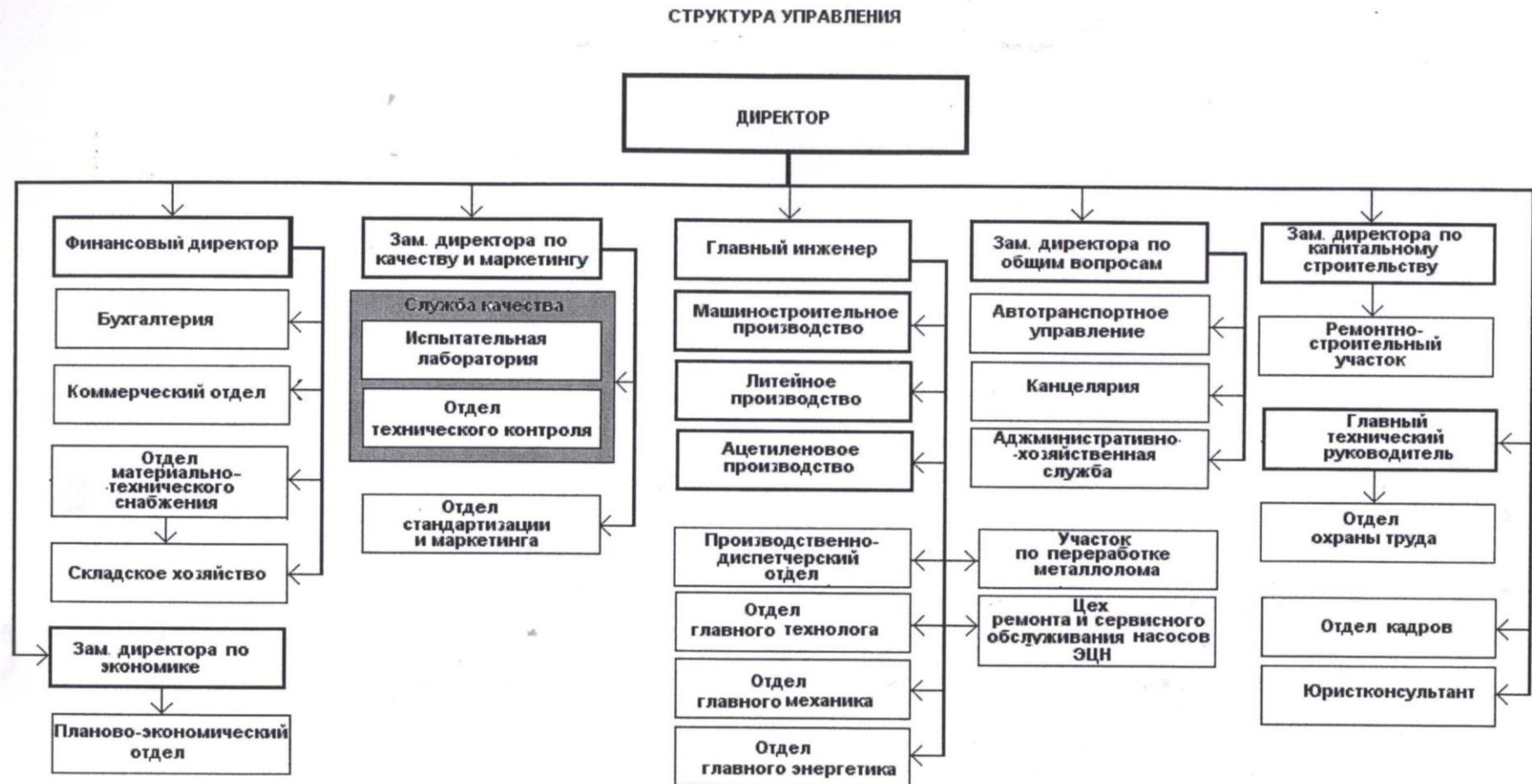
Варианты заданий

Вариант 1

ООО «XXXXXX»  
Организационная структура

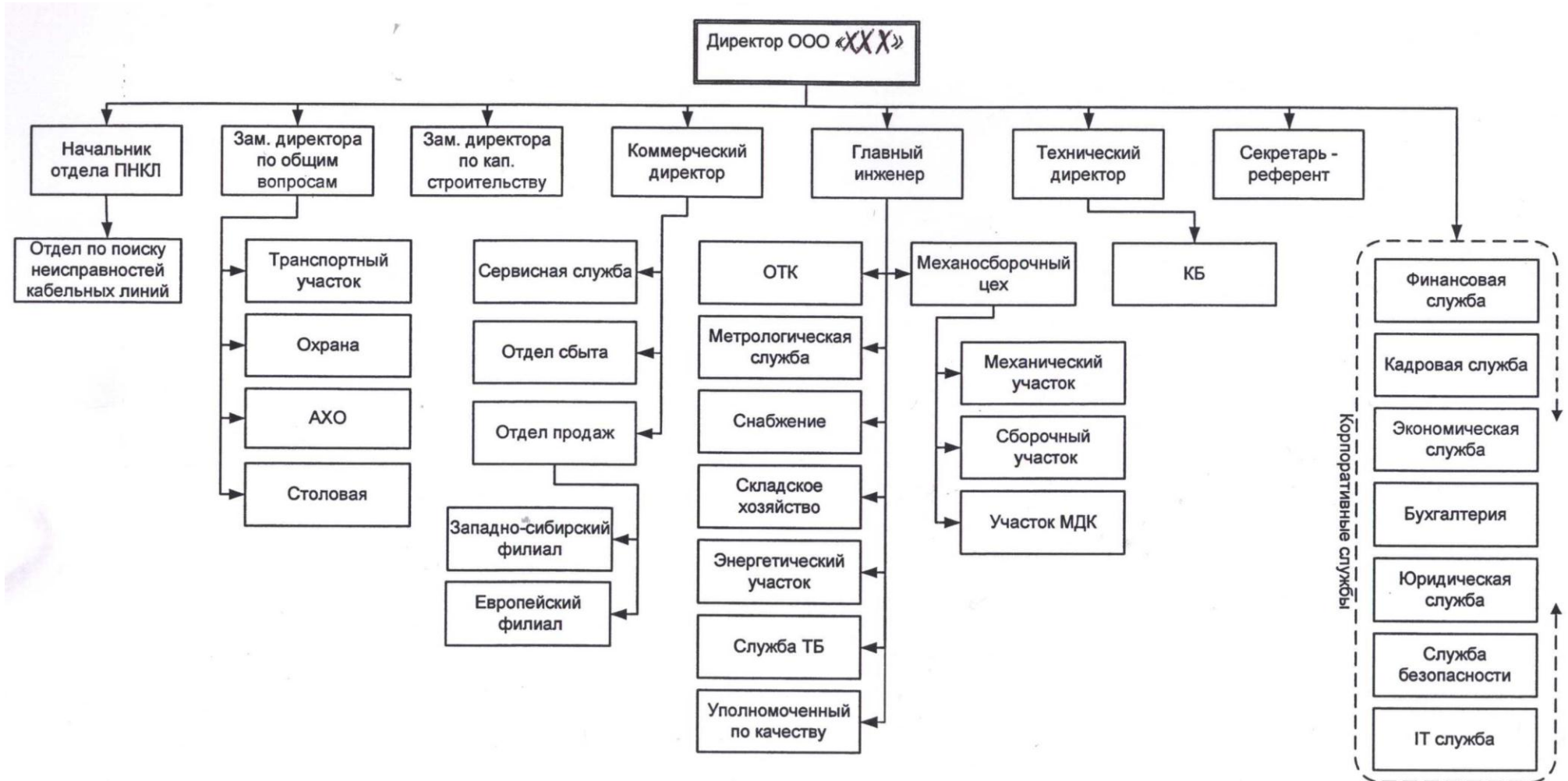


Вариант 2



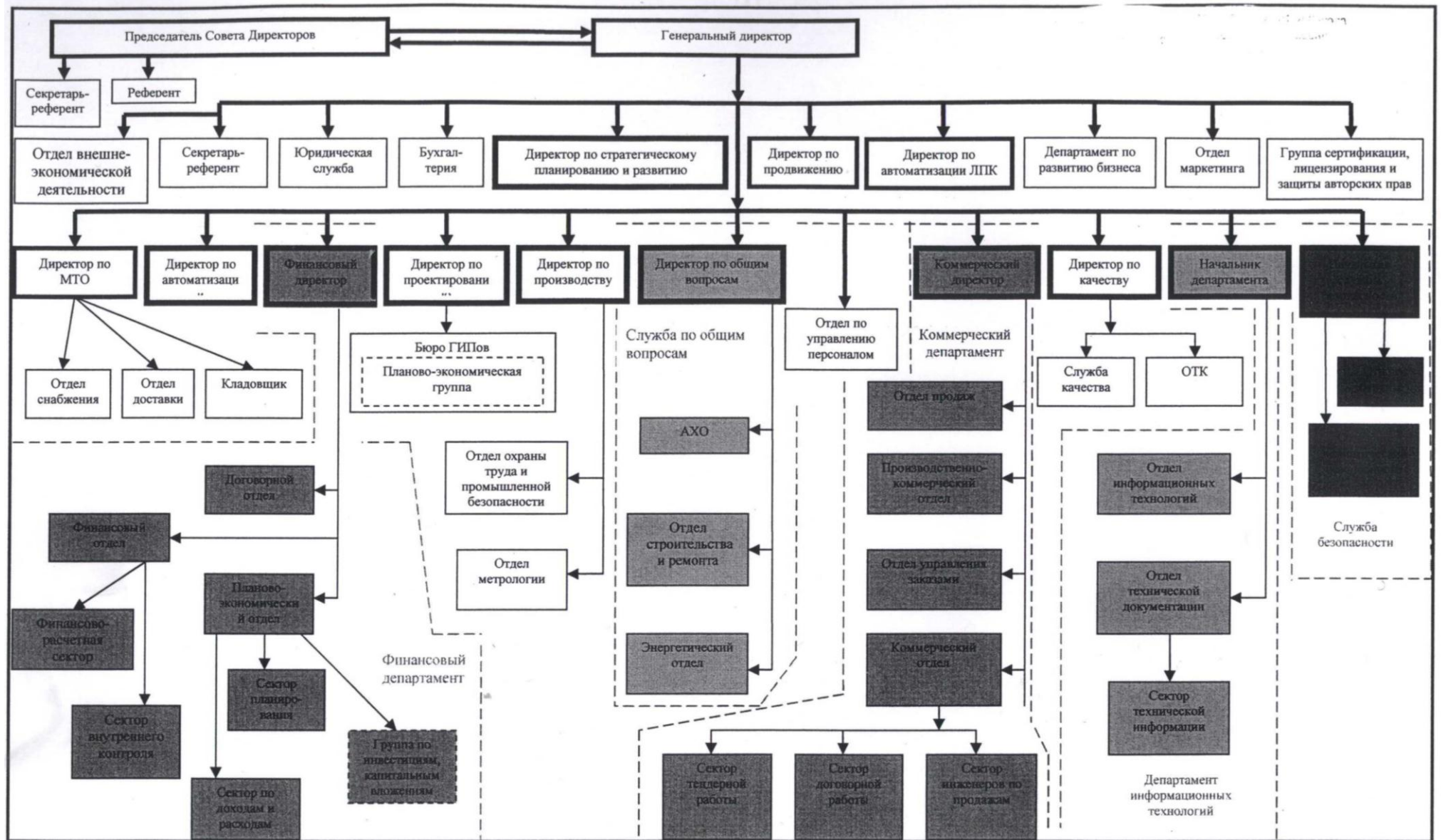
### Вариант 3

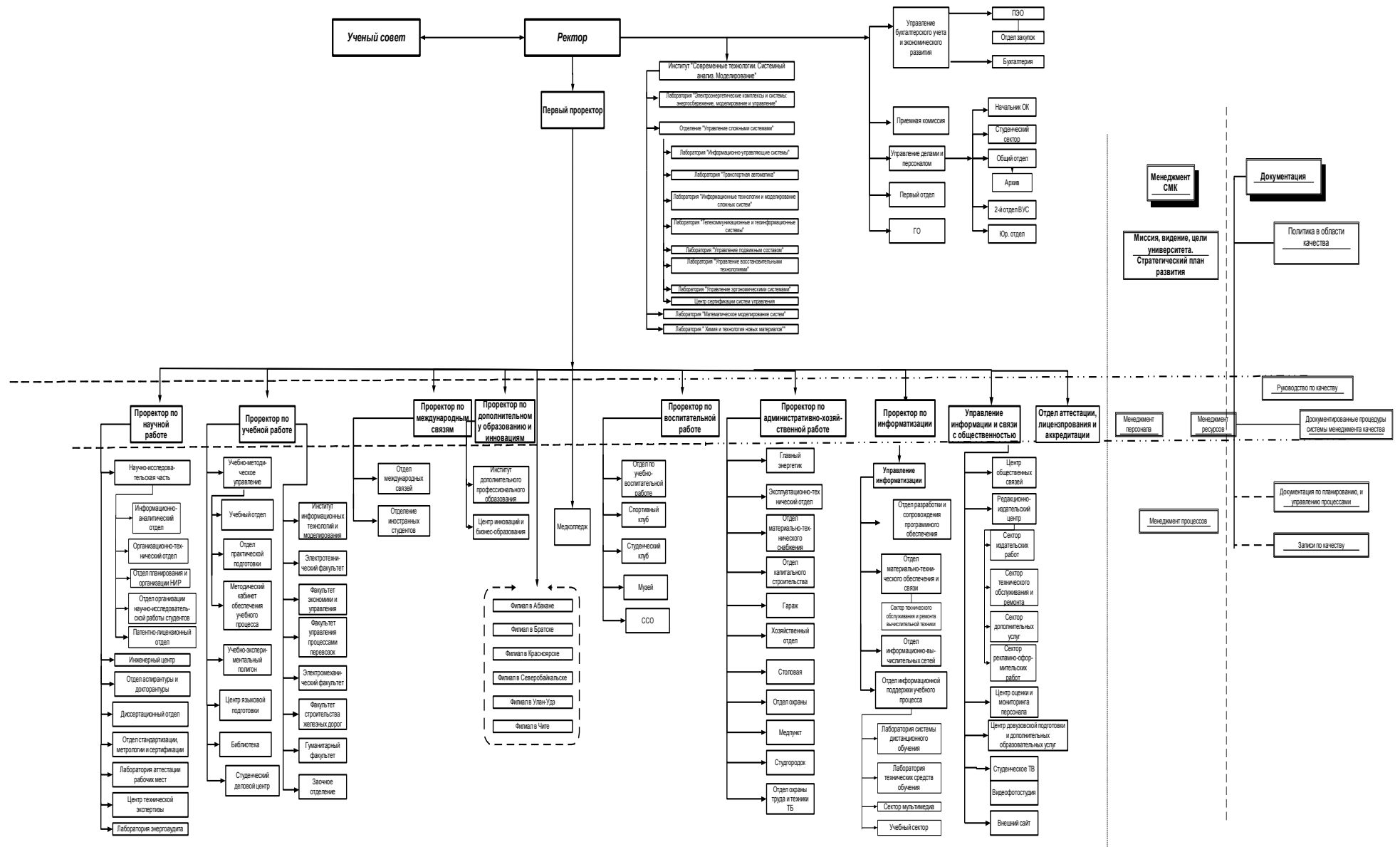
Организационная структура ООО «XXX»



# Вариант 4

## Организационная структура ООО «XXX»





Организационная структура управления ЗАО «XXX»