

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Локтионова Оксана Геннадьевна

Должность: проректор по учебной работе

Дата подписания: 22.12.2021 19:56:51

Уникальный программный ключ:

0b817ca971e64688abb13a50426d39e97fc11eabb175e945d14a4851fda36d089

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**«Юго-Западный государственный университет»
(ЮЗГУ)**

Кафедра управления качеством, метрологии и сертификации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

_____ О.Г. Локтионова

« ____ » _____ 2017 г.

СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

**Методические указания по выполнению практических работ по
дисциплине «Сертификация систем качества»**

Курск 2017

Практическая работа №1

Изучение стандартов в области оценки соответствия СМК

Цель работы

Изучить требования стандартов по оценке соответствия систем менеджмента качества.

Задание

Рассмотреть, выполнить анализ требований стандартов в области оценки соответствия СМК

Исходные данные

ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента

ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО 14001-2016 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

Теоретические сведения

ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента

Целью настоящего стандарта является установление единого порядка сертификации систем менеджмента качества организации на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001 для органов по сертификации систем менеджмента качества и единого порядка сертификации систем экологического менеджмента организаций на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 14001 для органов по сертификации систем экологического менеджмента.

Стандарт предназначен для применения органами по сертификации систем менеджмента качества и органами по сертификации систем экологического менеджмента (далее - органы по сертификации систем менеджмента), организациями, претендующими на получение сертификата соответствия системы менеджмента качества (СМК) и/или системы экологического менеджмента (СЭМ), организациями - держателями сертификатов соответствия СМК и/или СЭМ.

В ГОСТ Р 55568 применены термины по ГОСТ ISO 9000-2011, ГОСТ Р ИСО 14001-2007, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012, ГОСТ Р ИСО 19011-2012, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 сертификация системы менеджмента качества: Процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (орган по сертификации систем менеджмента

качества) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным в ГОСТ ISO 9001 требованиям.

3.3 заказчик: Организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента.

3.4 область применения системы менеджмента: Совокупность процессов жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых системой менеджмента.

3.5: Содержание и границы области применения системы менеджмента, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации. Для системы менеджмента качества с учетом допустимых исключений согласно 1.2 ГОСТ ISO 9001.

3.6 производственная площадка: Постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги.

3.7 временная производственная площадка: Площадка, которая создается организацией для того, чтобы выполнить определенную работу или услугу в течение определенного периода времени, и которая по истечении данного срока не будет использоваться в качестве площадки для постоянной производственной деятельности.

3.8 держатель сертификата: Организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

3.9 инспекционный контроль системы менеджмента: Контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

3.10 эксперт по сертификации систем менеджмента (аудитор): Лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита системы менеджмента.

3.11 комиссия: Один или несколько экспертов (аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

Примечания

1 Одного из экспертов назначают председателем комиссии.

2 Председатель комиссии должен иметь опыт участия не менее чем в трех полных (не менее 15 дней) аудитах в качестве эксперта по сертификации систем менеджмента качества и обладать навыками, необходимыми для эффективного руководства комиссией в процессе аудита.

3 В комиссию допускается включать стажеров, наблюдателей, переводчиков.

3.12 технический эксперт: Лицо, предоставляющее комиссии свои знания или опыт по специальному вопросу.

Примечания

1 Специальные знания или опыт включают в себя знания или опыт применительно к организации, процессу или деятельности, подвергаемой аудиту, а также знания языка или культуры страны, в которой проводят аудит.

2 Технический эксперт не имеет полномочий эксперта в комиссии.

3.13 значительное несоответствие (категория 1): Несоответствие системы менеджмента, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований соответствующего стандарта, потребителей и/или обязательных требований к продукции в случае сертификации системы менеджмента качества. В случае сертификации систем экологического менеджмента - невыполнение требований соответствующего стандарта, законодательных и применяемых экологических требований.

3.14 малозначительное несоответствие (категория 2): Отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента или в документации, которые могут привести к невыполнению требований или к снижению результативности функционирования системы менеджмента.

3.15 уведомление: Свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

Согласно положениям ГОСТ Р 55568 **целями сертификации систем менеджмента качества** является определение:

- соответствия СМК проверяемой организации требованиям ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001;
- способности СМК заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативности СМК.

При сертификации СМК **объектами аудита** являются:

- область применения СМК;
- качество продукции при сертификации системы менеджмента качества;
- документы СМК;
- процессы СМК.

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по аудиту систем менеджмента, включая принципы аудита, управление программами аудита и проведение аудитов системы менеджмента, а также указания по оценке компетентности лиц, участвующих в процессе аудита, включая аудиторов, группы по аудиту и лиц, отвечающих за управление программой аудита.

Настоящий стандарт предназначен для всех организаций, которым необходимо проводить внутренние или внешние аудиты систем менеджмента или управлять программой аудита.

Положения настоящего стандарта могут применяться и для других типов аудита при условии, что будет уделено особое внимание вопросам, связанным с требуемым для этих целей уровнем специальной компетентности.

Стандарт содержит разделы:

- Принципы проведения аудита;
- Управление программой аудита (Общие положения, Разработка целей программы аудита, Разработка программы аудита, Внедрение программы аудита, Мониторинг программы аудита, Анализ и улучшение программы аудита);
- Проведение аудита (Общие положения, Организация проведения аудита, Подготовка к проведению аудита на месте, Проведение аудита на месте, Подготовка и рассылка отчета по аудиту, Завершение аудита, Действия по результатам аудита);
- Компетентность и оценка аудиторов (Общие положения, Определение компетентности аудитора для удовлетворения потребностей программы аудита, Определение критериев оценки аудитора, Выбор соответствующего метода оценки аудитора, Проведение оценки аудитора, Поддержание и повышение компетентности аудитора)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента

Настоящий стандарт устанавливает принципы и требования к компетентности, последовательности и беспристрастности аудита и сертификации систем менеджмента всех видов (например, систем менеджмента качества или систем экологического менеджмента), а также требования к органам, осуществляющим эти виды деятельности.

Выполнение этих требований позволяет гарантировать, что органы по сертификации осуществляют сертификацию систем менеджмента компетентным, последовательным и беспристрастным образом, тем самым способствуя признанию самих органов и выданных ими сертификатов на национальном и международном уровнях. Настоящий стандарт является базой для признания результатов сертификации систем менеджмента в интересах международной торговли.

Стандарт содержит требования к:

- структуре органов по сертификации (Орган по сертификации документирует организационную структуру, должностные обязанности, ответственность, полномочия руководства и другого персонала, осуществляющего сертификацию, а также любых подразделений (комитетов));

- ресурсам (компетентности руководства и персонала; персоналу, участвующему в деятельности по сертификации; привлечению внешних аудиторов и экспертов; записям о персонале; привлечению соисполнителей (аутсорсингу));

- информации (Информация, находящаяся в открытом доступе; сертификационные документы; реестр сертифицированных заказчиков; ссылки на сертификат и использование знака соответствия; конфиденциальность информации; обмен информацией);

- процессу сертификации (общие требования; первичный аудит и сертификация; деятельность по инспекционному контролю; ресертификация; специальные аудиты; приостановление, отмена действия сертификата, сужение области сертификации; апелляции; жалобы; записи о заявителях и заказчиках);

- СМК органов по сертификации (Орган по сертификации должен создать и поддерживать в работоспособном состоянии систему менеджмента, обеспечивающую достижение последовательного выполнения требований настоящего стандарта).

ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 Системы менеджмента качества. Требования

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

- а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и(или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

- б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Все требования настоящего стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

- а) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;

- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

с) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

д) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;

е) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

ф) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;

г) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

Организация должна в необходимом объеме:

а) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;

б) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества

Настоящий стандарт дает организациям методические указания по достижению устойчивого успеха путем использования подхода, основанного на менеджменте качества. Он применим к любой организации независимо от ее размеров, типа и рода деятельности.

Настоящий стандарт не предназначен для сертификации, регулятивных или договорных целей.

Стандарт содержит указания по организации (разработке):

- Менеджмента для достижения устойчивого успеха организации
- Стратегии и политики
- Менеджмента ресурсов
- Менеджмента процессов
- Мониторинга, измерениям, анализу и изучению
- Улучшений, инноваций и обучений

Контрольные вопросы

1. Требования к ресурсам органа по сертификации.
2. Требования к органам по сертификации в отношении информации.
3. Требования к процессу аудита СМК.
4. Цели проведения сертификации систем качества.
5. Порядок проведения сертификации систем качества
6. Документы, предъявляемые органу по сертификации.
7. Регистр систем качества. Группы требований к сертификации СМК.
8. Термины и определения в области сертификации.

Практическая работа №2

Обеспечение идентификации процессов системы менеджмента качества при сертификации СМК

Цель работы

Ознакомиться с требованиями, необходимыми при идентификации процессов СМК и процедурой идентификации

Задание

Выполнить идентификацию процессов промышленного предприятия

Теоретические сведения

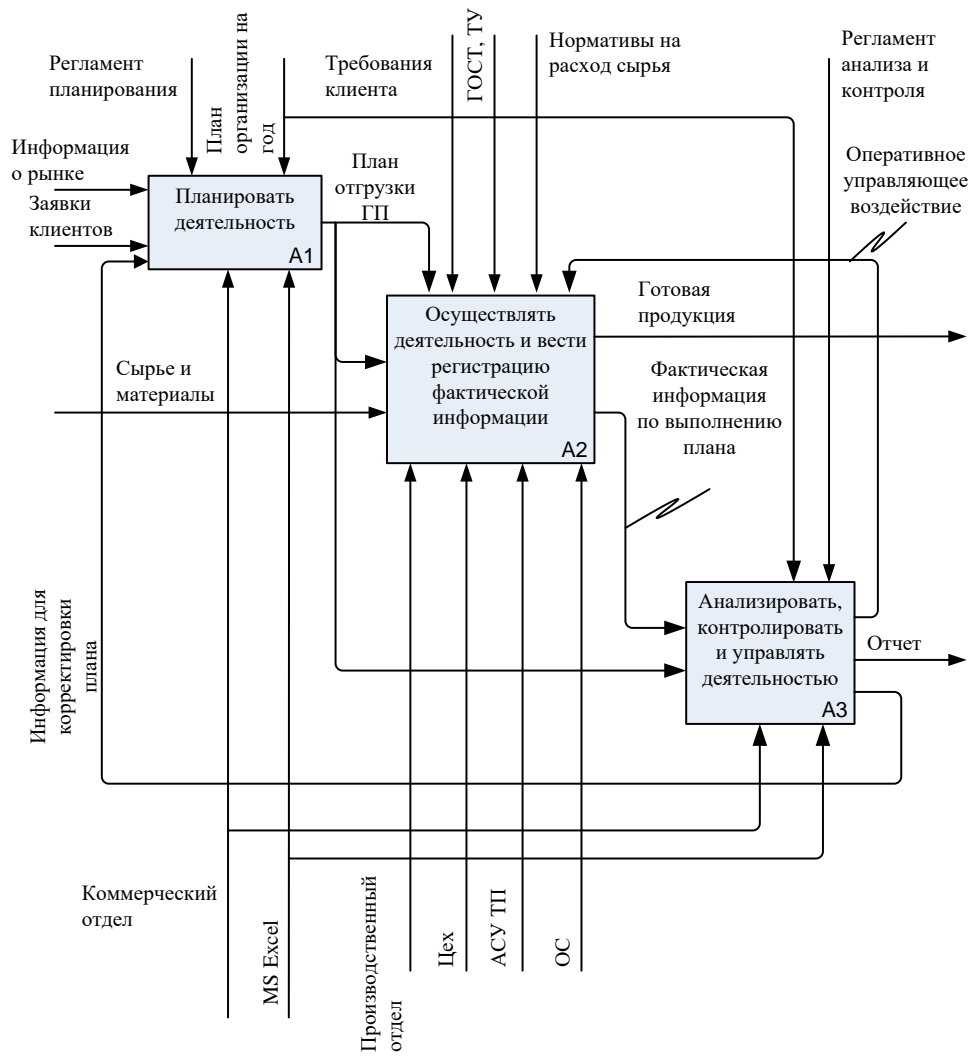
Объектами аудита являются процессы СМК, обеспечивающие выполнение организацией требований потребителя и обязательных требований к выпускаемой продукции. При этом, как правило, аудит проводят по процессам СМК применительно к конкретно выбранному комиссией контракту (заказу), устанавливающему требования потребителя на продукцию, производимую на момент проверки, и контракту (заказу) на продукцию, поставленную потребителю.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то объектами аудита являются процессы СМК применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами, стандартами или другими нормативными или техническими документами.

Орган по сертификации должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы, необходимые для СМК, их применение ко всей организации, представленные объективные свидетельства результативности этих процессов.

Для того чтобы определить процесс, необходимо его с чем-то отождествить, опознать или создать модель объекта, отображающую закономерности, присущие реальному объекту – оригиналу.

Дальнейшим шагом в идентификации процессов будет создание формализованных моделей, отражающих последовательные этапы и стадии выполнения процесса, их взаимосвязь и взаимодействие. Такие модели могут быть представлены в виде текстового описания, блок-схем, карт, графиков, алгоритмов, диаграмм и в виде их комбинаций (рис.). Модели должны быть как можно более простыми и понятными, но в то же время полными и исчерпывающими.



Декомпозиция делового процесса «Производить продукцию»

Пример классификации процессов СМК

Процесс	Принцип классификации	Назначение процесса
Основные процессы		
Выпуск продукции	Основные производственные процессы идентифицируются по преобразованию входов (сырье, материалы) в выходы (конечная продукция или полупродукт, подвергающийся дальнейшей переработке в ходе процесса выпуска конечной продукции) и наличию внешнего потребителя продукции, требованиям которого должна отвечать продукция	Преобразование входящей продукции (сырье, материалы, информация, энергия, услуги) в конечную продукцию, предназначенную для удовлетворения требований потребителя
Проектирование и разработка новых видов продукции		Преобразование информации о требованиях/пожеланиях потребителя в документацию, описывающую требования к характеристикам продукции и параметрам процесса выпуска нового вида продукции
Вспомогательные (обслуживающие) процессы		
Формирование заказа	Вспомогательные производственные процессы идентифицируются по преобразованию входов (сырье, материалы, информация) в выходы (полупродукт, услуги) и наличию внутреннего потребителя. Внутренние потребители определяются в соответствии с организационной структурой и местом в технологическом процессе выпуска продукции. Результат вспомогательных производственных процессов направлен на обеспечение процесса выпуска продукции и не включается впоследствии в состав конечной продукции	Преобразование информации о потребностях (заказа) в информацию о продукции, направляемой потребителю (сопроводительная документация)
Хранение		Преобразование информации об условиях сохранности продукции в информацию о требованиях к условиям хранения и размещения продукции
Обслуживание инфраструктуры (зданий, помещений, оборудования)		Преобразование требований технологии производства в требования к характеристикам работы оборудования, программного обеспечения, состоянию зданий и рабочего пространства
Обслуживание измерительного оборудования и инструментов		Преобразование требований технологии производства и требований к продукции и сырью в требования к метрологическим характеристикам
Управленческие процессы		
Планирование	Управленческие процессы обладают следующими характерными особенностями: <ul style="list-style-type: none"> • трудно проследить непосредственное преобразование входа процесса в его выход; • не имеют внешнего потребителя; • не связаны с конкретными характеристиками отдельного вида продукции; • обеспечивают достижение общих целей организации, целей производственных процессов и целей постоянного улучшения 	Определение целей и потребностей системы/процессов, а также способов и сроков их реализации
Организация		Установление структуры системы, порядка взаимодействия составляющих ее процессов и распределения обеспечивающих их ресурсов
Контроль		Выявление степени соответствия текущих показателей системы/процессов установленным плановым/нормативным показателям
Регулирование		Устранение несоответствий показателей системы/процессов плановым/нормативным показателям
Анализ		Обобщение и изучение данных о показателях системы/процессов, их взаимосвязи и взаимодействия
Коммуникации		Установление каналов и способов обмена информацией внутри и вне системы
Измерение		Установление фактической величины показателей системы, процессов и продукции
Идентификация		Установление тождественности и сопоставление показателей процессов/продукции их существенным признакам
Учет (регистрация данных)		Фиксирование и упорядочение данных о результатах процессов
Обучение		Выбор средств достижения требуемого уровня компетентности

Контрольные вопросы

- 1 Классификация процессов СМК
- 2 Опишите процедуру идентификации процесса на конкретном примере.
- 3 Блок-схема процесса

Практическая работа №3

Процесс сертификации системы менеджмента качества

Организационный этап работ

Цель работы: изучить организационный этап процесса сертификации СМК

Теоретические сведения

Основанием для начала работ служит заявка по форме, приведенной в приложении А ГОСТ Р 55568-2013, направленная организацией-заказчиком в орган по сертификации.

В заявку должна быть включена или к ней приложена следующая информация:

- общая характеристика организации, ее наименование, юридический и фактический адреса и адреса производственных площадок, юридический статус, сведения о человеческих ресурсах (при наличии нескольких производственных площадок, включая временные - по каждой производственной площадке) и технических ресурсах;

- заявляемая область сертификации (область применения СМ);

- заявление о согласии организации выполнять правила сертификации, регламентированные настоящим стандартом, и предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита;

- наименование стандарта или других нормативных документов, на соответствие которым планируется сертификация СМ.

Примечание - К техническим ресурсам относят: здания, помещения, оборудование, программное обеспечение, транспортные средства и др.

Орган по сертификации регистрирует заявку, проводит анализ заявки для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области применения СМ области аккредитации органа по сертификации;

- наличия у органа по сертификации необходимой информации для планирования аудита (местоположение организации; численность работников; число производственных площадок и их местоположение; предпочтительные сроки проведения аудита; сведения по всем процессам, переданным организацией для выполнения другим организациям; рабочий язык аудита и др.);

- имеющейся у органа по сертификации возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, и наличия соответствующих ресурсов.

Заказчик оформляет заявку на русском языке.

Примечание - Основанием для начала работ может служить письменное обращение, составленное в произвольной форме. При направлении в орган по сертификации письма-обращения и подтверждении возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию и направляет ее в орган по сертификации.

Орган по сертификации анализирует заявку в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021. После проведения анализа заявки орган по сертификации письменно по форме, приведенной в приложении Б

ГОСТ Р 55568-2013, извещает заказчика о своем решении принять либо не принять заявку на сертификацию СМ.

В случае принятия заявки стоимость работ по анализу заявки включается в договор на проведение сертификации СМ.

В случае отказа в принятии заявки орган по сертификации приводит в извещении основание для отрицательного решения.

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию СМ орган по сертификации и заказчик заключают договор.

Перед заключением договора орган по сертификации проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации по правилам, установленным в органе по сертификации. Трудозатраты определяют исходя из рассчитанной органом по сертификации продолжительности аудита в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021 и ГОСТ Р 54318.

При определении продолжительности аудита и оценке трудозатрат следует учитывать все производственные площадки заказчика, в том числе временные.

Базовая продолжительность сертификации в зависимости от численности персонала организации приведена в приложении В согласно ГОСТ Р 54318.

После определения общей продолжительности сертификации Орган по сертификации распределяет эту продолжительность между первым и вторым этапами аудита. Обычно время, затрачиваемое на первый этап аудита, составляет 20%-40% от общей продолжительности аудита.

Орган по сертификации должен задокументировать расчет продолжительности аудита.

Возможно заключение отдельных договоров на проведение первого и второго этапов аудита.

В связи с тем, что работы органа по сертификации должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов сертификации, для обеспечения беспристрастности деятельности в договоре предусматривается предварительное поступление на счет органа по сертификации всей суммы оплаты до начала работ.

Орган по сертификации при необходимости, обусловленной загруженностью персонала органа, территориальной удаленностью заказчика, форс-мажорными обстоятельствами, может поручить проведение от имени органа по сертификации части аудита СМ заказчика другому органу по сертификации (подрядчику).

При выборе подрядчика учитывают:

- наличие действующего аттестата аккредитации;
- область аккредитации;
- наличие сертифицированных экспертов СМ по проверяемой области экономической деятельности, а при необходимости технических экспертов;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению СМ.

Для подтверждения взаимного соответствия процедур аудита и оценки орган по сертификации может проверить и оценить компетентность персонала подрядчика, а также документально оформленные процедуры сертификации и используемые в ходе аудитов рабочие документы.

Отношения между органом по сертификации и подрядчиком должны быть построены на основе документально оформленного и подписанного обеими

сторонами договора, предусматривающего все необходимые положения, в том числе касающиеся конфиденциальности и разрешения спорных вопросов.

При этом орган по сертификации должен уведомить заказчика о передаче работ или части работ подрядчику.

Орган по сертификации должен получить согласие заказчика на передачу работ подрядчику.

Орган по сертификации заключает с подрядчиком договор, в котором должны быть указаны сроки аудита, стоимость работ и обязательства сторон.

По результатам аудита подрядчик в недельный срок (после завершения аудита) должен представить в орган по сертификации экземпляр акта по результатам аудита.

Подрядчик не имеет права принимать решения о выдаче, отказе в выдаче, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

Орган по сертификации, передающий часть своей деятельности другому органу, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также несет ответственность за принятие решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

Формирование комиссии по сертификации

После оплаты работ по договору орган по сертификации распоряжением руководства назначает председателя комиссии по сертификации (далее - комиссия) и формирует ее состав.

Комиссия может состоять из одного или нескольких экспертов. Если аудит осуществляет один эксперт, он выполняет обязанности председателя комиссии.

При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- вид (виды) экономической деятельности и процессы проверяемой организации;
- число производственных площадок (филиалов) проверяемой организации с различным местоположением;
- численность работников проверяемой организации (при наличии производственных площадок - по каждой площадке);
- продолжительность аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;
- требования законодательства, технических регламентов и других нормативных документов, применимых к проводимой проверке;
- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;
- возможность членов комиссии результативно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Для обеспечения полной компетентности комиссии, достаточной для проведения конкретного аудита, необходимо назначать членов комиссии таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и

методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов. Состав комиссии должен быть сформирован с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

Если комиссия состоит из одного эксперта, он должен обладать компетентностью, достаточной для проведения аудита.

Если эксперты в комиссии в совокупности не обладают необходимыми знаниями и опытом по конкретным видам экономической деятельности, то в комиссию должен(ны) быть включен(ы) технический(е) эксперт(ы).

В состав комиссии не могут быть включены представители проверяемой организации, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.

В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие под руководством и наблюдением председателя комиссии или эксперта - члена комиссии.

При необходимости состав комиссии может быть дополнен переводчиком (переводчиками). Орган по сертификации должен выбирать переводчиков руководствуясь принципом беспристрастности.

Состав комиссии утверждает руководство органа по сертификации.

О составе комиссии информируют проверяемую организацию.

Примечания

1 Орган по сертификации по просьбе заказчика может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например, если предлагаемый член комиссии ранее работал в проверяемой организации или во время предыдущего аудита проявлял неэтичное поведение и др. Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита.

2 Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании наблюдений аудита имеют только право совещательного голоса.

3 В тех случаях, когда при проведении аудита необходимо присутствие наблюдателей (см. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021), орган по сертификации должен согласовать этот факт с заказчиком до начала проведения аудита.

Контрольные вопросы

1 Что должна включать заявка на сертификацию СМК?

2 Что относят к техническим ресурсам?

3 Как происходит определение численности и состава комиссии?

4 Какие критерии учитываются при выборе подрядчика?

Практическая работа №4
Процесс сертификации системы менеджмента качества
Проведение первого этапа аудита

Цель работы: изучить первый этап аудита при сертификации СМК

Теоретические сведения

Первый этап аудита по сертификации СМ проводят с целью:

- определения соответствия документов СМ требованиям ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001;
- оценки местоположения заказчика и условий размещения производственных площадок;
- анализа состояния СМ и понимания заказчиком требований ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001 и процесса сертификации в целом, готовности ко второму этапу аудита;
- сбора информации о процессах, которые определены и охвачены СМ, об исключениях из области применения СМК, о законодательных требованиях, распространяющихся на деятельность заказчика;
- оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты СМ и анализ со стороны руководства;
- правильного планирования второго этапа аудита и распределения ресурсов для его проведения, согласования порядка доступа к документам СМ на втором этапе аудита и процедур обеспечения безопасности экспертов (при необходимости), а также определения представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать экспертов.

Председатель комиссии запрашивает у заказчика документы СМ: обязательные согласно приложению Г ГОСТ Р 55568-2013 и дополнительные, необходимые для достижения целей аудита.

Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов заказчика, представленных для проведения первого этапа аудита, должен быть установлен органом по сертификации.

Полученные документы остаются в органе по сертификации в качестве контрольных документов.

Орган по сертификации проводит анализ всей документации, представленной заказчиком согласно приложению Г ГОСТ Р 55568-2013, на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001.

Примечания

1 Объем, структура и содержание Руководства по качеству/Руководства по экологическому менеджменту зависят от размера и специфики деятельности организации. Небольшие организации (малые предприятия) могут включать в Руководство описание всей системы менеджмента, а также все документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ Р ИСО 14001. Для крупных организаций, возможно, потребуется несколько Руководств, действующих по иерархии управления (например, на национальном, региональном и других уровнях). Для организаций, имеющих несколько производственных площадок с различным местоположением и/или отдельным юридическим статусом, также может потребоваться несколько Руководств.

2 Предоставленные заказчиком документ и сведения оформляют на русском языке. Допускается предоставление документов и сведений на языке заказчика при согласовании с органом по сертификации.

Анализ предоставленных документов должен быть завершен оформлением письменного отчета, содержащего информацию, отвечающую целям аудита. В отчете должны быть указаны все выявленные несоответствия и/или уведомления. Председатель комиссии должен согласовать с проверяемой организацией период, необходимый для устранения выявленных замечаний. Одновременно происходит согласование сроков проведения второго этапа сертификационного аудита.

На устранение несоответствий обычно отводится от двух до четырех недель. При этом второй этап аудита не должен начинаться позднее, чем через 3 месяца после даты окончания первого этапа.

Обоснованием проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику может служить наличие подробной информации в представленных документах заказчика, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМ для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

В любом случае обоснование проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику должно быть приведено в письменном отчете по анализу предоставленных документов.

В случае если заказчик предоставил для анализа неполный комплект документов, который не соответствует перечню по приложению Г ГОСТ Р 55568-2013, не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМ и не отвечает требованиям органа по сертификации, то председатель комиссии организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию.

В случае выполнения первого этапа аудита СМ непосредственно у заказчика председатель комиссии разрабатывает план проверки. По результатам аудита у заказчика также должен быть составлен письменный отчет, отражающий информацию, относящуюся к целям аудита и выявленным несоответствиям, и содержащий информацию о согласованном сроке проведения второго этапа сертификационного аудита.

Оплата проведения первого этапа аудита, связанного с выездом к заказчику, предусматривается либо основным договором между органом по сертификации и заказчиком, либо дополнительным соглашением.

Проведение первого этапа аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения системы менеджмента для признания готовности заказчика к сертификации;
- у председателя и членов комиссии не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;
- ресертификации СМ;
- минимального числа сотрудников в организации и наличия в СМ лишь нескольких простых процессов.

Все несоответствия, выявленные в ходе первого этапа аудита, должны быть устранены заказчиком в согласованные сроки до начала второго этапа аудита.

Комиссия проверяет факт устранения несоответствий, выявленных на первом этапе, на втором этапе аудита по сертификации. Если заказчик не устранил несоответствия к началу второго этапа сертификации, то такие несоответствия

переводятся в категорию "значительные" и сертификация завершается с отрицательным решением относительно выдачи сертификата соответствия.

В случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита комиссия выявляет несоответствия относительно области применения СМ, численности сотрудников или количества производственных площадок, органу по сертификации может потребоваться перерасчет трудозатрат на проведение сертификации, в результате чего могут быть внесены изменения в договор на проведение сертификации.

Контрольные вопросы

- 1 Каковы цели первого этапа аудита?
- 2 Какие документы СМК запрашивает председатель комиссии у заказчика?
- 3 Когда возможно проведение первого этапа аудита без выезда к заказчику?

Практическая работа №5

Процесс сертификации системы менеджмента качества

Подготовка и проведение второго этапа аудита

Цель работы: изучить второй этап аудита при сертификации СМК

Теоретические сведения

Второй этап аудита по сертификации СМК проводят непосредственно в проверяемой организации с целью оценки внедрения СМК и ее результативности.

Второй этап аудита должен включать следующее:

- подготовку плана аудита;
- проверку и оценку СМК заказчика;
- подготовку и рассылку акта по результатам аудита.

При подготовке к аудиту могут быть использованы типовые формы, разработанные органом по сертификации. Типовые формы применяют для упорядочения выполнения аудита.

В состав типовых форм могут входить:

- перечни вопросов для проверки и оценки СМК заказчика;
- формы для документирования данных, полученных во время проверки и подтверждающих заключения экспертов, и др.

Состав типовых форм определяет орган по сертификации.

Подготовка плана аудита

Председатель комиссии подготавливает план аудита по форме, представленной в приложении Д ГОСТ Р 55568-2013.

При установлении сроков проведения второго этапа аудита орган по сертификации учитывает рассчитанные трудозатраты и установленный состав комиссии, а также:

- результаты проведения первого этапа аудита;
- численность персонала организации, сложность процессов, технологические особенности, область применения СМК;
- обязательные требования и законодательное регулирование;
- характер, количество и значимость экологических аспектов организации для систем экологического менеджмента;
- передачу заказчиком деятельности по выполнению отдельного процесса (или его части), являющегося неотъемлемой частью заявленной области сертификации системы менеджмента, другой организации;
- число производственных площадок и численность персонала на каждой производственной площадке;
- наличие временных производственных площадок и необходимость их посещения.

Если в ходе аудита проверяют производственные площадки, находящиеся в различных местах, осуществляющие сходную деятельность, имеющие примерно одинаковую численность персонала и на которые распространяются одни и те же процессы и требования СМК, то орган по сертификации может включить в план аудита выборку из этих производственных площадок. При этом выборка должна быть документально обоснована в каждом конкретном случае и должна позволить

оценить СМК в полном объеме в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

Председатель комиссии, руководствуясь планом аудита и 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.

В план аудита включают представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать членов комиссии при проведении аудита.

План аудита утверждает руководство органа по сертификации.

Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита СМК должна быть включена проверка системы контроля и испытаний продукции.

План аудита должен включать в себя указание на рабочий язык аудита в случае, если есть различия между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала второго этапа аудита.

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.

Проведение второго этапа аудита по сертификации систем менеджмента

Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и при необходимости с ведущими специалистами.

Целями предварительного совещания являются:

- подтверждение со стороны организации возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;
- подтверждение наличия ресурсов и средств, требуемых комиссии для проведения аудита;
- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в аудите;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что аудит носит выборочный характер и, следовательно, результаты оценки базируются на основе выборочной информации и данных;

- сообщить о рабочем языке аудита, при необходимости;
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение комиссией требований конфиденциальности;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать организацию о возможности апелляции, при необходимости;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации в случае, если акт будет содержать указания на несоответствия СМК.

Состав участников совещания следует запротоколировать.

Проведение аудита систем менеджмента

Общие положения

В ходе аудита комиссией должны быть выполнены следующие задачи:

- проверка области применения и документов СМК;
- наблюдение за функционированием процессов СМК и управлением ими со стороны проверяемой организации, измерение (при необходимости) процессов, проверка установления критериев результативности и методов обеспечения результативности процессов;
- проверка качества продукции при сертификации СМК;
- проверка соответствия СМК всем требованиям ГОСТ ISO 9001;
- проверка соответствия СМК применяемому законодательству;
- анализ взаимодействия всех процессов СМК, а также согласованность между политикой и целями в области качества для СМК;
- оценка проведения внутренних аудитов СМК и влияния выводов по результатам внутренних аудитов на функционирование процессов и повышение их результативности;
- проверка проведения анализа СМК со стороны руководства проверяемой организации;
- регистрация полученной в ходе аудита информации.

Председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать результаты наблюдений. Председатель комиссии при необходимости может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии должен проводить рабочие совещания членов комиссии.

Комиссия должна обеспечивать, чтобы лица, ее сопровождающие (наблюдатели, представители проверяемой организации), не влияли на процесс аудита и не вмешивались в деятельность экспертов.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушения законодательных требований, требований к качеству продукции, к производственным процессам и/или к производственной

среде, к охране окружающей среды, об угрозе ее загрязнения, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в орган по сертификации и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМК или прекращения аудита.

Сбор, проверка и регистрация данных

Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области, объектов и критериев аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организации и процессов СМК. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

К методам аудита относятся:

- опрос работников проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала;
- собственные наблюдения экспертов за функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест, оборудования, применяемых инструментов и т.п.;
- анализ документации и записей.

В качестве источников информации могут быть использованы:

- пояснения, полученные от работников организации;
- документы СМК, такие как политика и цели в области качества (экологические цели и задачи, перечень значимых экологических аспектов), Руководство по качеству (Руководство по экологическому менеджменту), стандарты организации, документированные процедуры, нормативные документы, технологическая документация, методики проведения работ, положения, инструкции, договоры, контракты и др.;

- данные, полученные от потребителей;
- документы, содержащие данные о процессах СМК (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, анализ со стороны руководства, решения совещаний, протоколы испытаний продукции, рабочие журналы, личные дела сотрудников, рейтинги поставщиков, заполненные ведомости, формы, бланки и другие документы, определенные организацией как необходимые для функционирования СМК;

- данные по анализу результативности функционирования СМК.

Информация, полученная из указанных источников, и все наблюдения должны регистрироваться и иметь четкое и конкретное подтверждение объективными данными.

При проверке соответствия функционирования СМК требованиям, установленным в документах СМК и ГОСТ ISO 9001, организация должна предоставить объективные свидетельства постоянного повышения результативности СМК.

Формирование выводов аудита

Полученная и проверенная информация по объектам аудита должна быть сопоставлена с критериями аудита для формирования выводов.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям аудита и на возможности улучшения. Выводы

аудита могут касаться предотвращения возможных отклонений, тогда эти выводы классифицируют как уведомления.

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

Любые несоответствия и уведомления должны быть доведены до сведения уполномоченного представителя проверяемой организации.

Орган по сертификации может зарегистрировать и довести до сведения организации возможности улучшения.

Орган по сертификации обеспечивает сохранность документов и любых записей по аудиту в порядке, установленном органом по сертификации.

Классификация и регистрация выводов

В ходе аудита СМК все обнаруженные несоответствия требованиям ГОСТ ISO 9001 и документам СМК организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией согласно в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

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

Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же требованием ГОСТ ISO 9001 или объектом аудита) дает основание для перевода их в значительные несоответствия.

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

Обнаруженные несоответствия и уведомления регистрируют на бланках по формам, приведенным в приложениях Е и Ж ГОСТ Р 55568-2013. Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия и уведомления официально представляют руководству проверяемой организации.

Примечание - В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов комиссии, председатель комиссии решает вопросы с руководством организации.

Действия с несоответствиями и уведомлениями

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов:

- комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и уведомления, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по зарегистрированным несоответствиям и уведомлениям;

- если организация устранил несоответствия и уведомления, о чем представит убедительные свидетельства во время работы комиссии, комиссия снимает такое несоответствие или уведомление, что должно быть подтверждено подписью эксперта в соответствующем месте бланка регистрации несоответствий или

уведомлений. Число снятых несоответствий и уведомлений фиксируют в акте, но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата соответствия;

- уполномоченный представитель проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и уведомлений;
- проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений и планирует проведение корректирующих действий;
- планируемые корректирующие действия по устранению несоответствий записываются в сжатом виде в бланках регистрации несоответствий.

Проверяемая организация обязана предоставить план проведения корректирующих действий по устранению несоответствий в период проведения аудита либо направить его в орган по сертификации не позднее, чем через две недели после даты проведения заключительного совещания.

При наличии замечаний к плану корректирующих действий орган по сертификации извещает об этом проверяемую организацию, которая в течение не более двух недель проводит доработку плана.

Срок, отводимый на выполнение корректирующих действий, не должен превышать:

- 12 недель (после даты проведения заключительного совещания) при наличии одного и более значительного несоответствия;
- 5 недель (после даты проведения заключительного совещания) при наличии только малозначительных несоответствий и уведомлений.

Если в орган по сертификации не будет представлен план корректирующих действий, то процесс сертификации должен быть прекращен, результат аудита и оценки СМК организации признают отрицательным и орган по сертификации уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено после подачи повторной заявки на сертификацию.

Подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта

Подготовка акта по результатам аудита

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

До 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.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта, форма и основные разделы которого приведены в приложении И.

В акте необходимо отразить:

- обобщающие свидетельства соответствия всем требованиям ГОСТ ISO 9001;
- подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- информацию о проверенных объектах СМК организации;

- результаты внутренних аудитов и анализа СМК со стороны руководства;
- информацию об обеспечении проверки выполнения требований к продукции, в том числе обязательных, имеющейся системой контроля и испытаний;
- рекомендации по улучшению, при их наличии;
- рекомендации органу по сертификации в отношении выдачи, невыдачи сертификата.

К акту должны быть приложены:

- план аудита СМК;
- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита (при их наличии);
- протоколы предварительного и заключительного совещаний;
- протоколы разногласий (при их наличии).

К акту могут быть приложены:

- рабочие записи аудиторов;
- протоколы испытаний продукции;
- информация о качестве продукции за один год, предшествующий аудиту;
- данные по анализу состояния производственной среды в организации за определенный период времени;
- данные по анализу корректирующих действий, выполненных в период работы комиссии при сертификации СМК;
- справка о поступивших рекламациях, претензиях и жалобах потребителей за предшествующий аудиту год;
- другая информация и данные, имеющие отношения к объектам, процедурам, методам и свидетельствам аудита.

Для системы экологического менеджмента могут быть приложены результаты проверок по вопросам экологии со стороны надзорных органов.

Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводится под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и при необходимости с ведущими специалистами. Председатель комиссии представляет проект акта, включающий в себя описание всех несоответствий и уведомлений.

На совещании председатель комиссии доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту СМК, информирует о периодичности проведения инспекционного контроля СМК.

Примечания

1 Любые разногласия по выводам аудита между комиссией и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, мнения обеих сторон должны быть запротоколированы. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям органа по сертификации.

2 Разногласия между членами комиссии должны сниматься до начала совещания. Наличие особого мнения членов комиссии оформляется письменно.

Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

Акт подписывают председатель комиссии, члены комиссии (в т.ч. технические эксперты) и предоставляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Акт печатают, как правило, в двух экземплярах, если не предусмотрено другое.

Примечание - Стажеры не подписывают акт по результатам аудита.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации, другой - органу по сертификации.

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и органа по сертификации, при этом члены комиссии и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

Контрольные вопросы

- 1 Что включает план аудита?
- 2 Какое мероприятие служит началом проведение второго этапа аудита?
- 3 Можно ли вносить изменения в план аудита?
- 4 Каковы сроки выполнения корректирующих действий?
- 5 Что включает акт о результатах проведения аудита?
- 6 Какие документы прилагаются к акту?

Практическая работа №6
Процесс сертификации системы менеджмента качества
Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата
соответствия системы менеджмента качества

Цель работы: изучить этап завершения сертификации СМК, порядок регистрации и выдачи сертификата

Теоретические сведения

Сертификацию СМК не считают завершённой, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Работу комиссии считают завершённой, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт по результатам аудита подписан, разослан, комиссии представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий. Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят в соответствии с процедурами органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Комиссия и руководство органа по сертификации не должны раскрывать содержание документов и другую информацию, полученную во время аудита, а также содержание актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заказчика).

Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и учету уведомлений по результатам аудита

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете проверяемая организация указывает информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий, конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению, а также прикладывает к отчету свидетельства проведения корректирующих действий.

Выполнение корректирующих действий и их результативность по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении экспертом(ами) проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки "на месте".

При проведении планового инспекционного контроля комиссия проверяет фактическое выполнение и результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям.

Если корректирующие действия по несоответствиям (как значительным, так и малозначительным) признаны неудовлетворительными при наличии соответствующих объективных свидетельств, то результат аудита и оценки СМК организации признают отрицательным и орган по сертификации уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

Если при плановом инспекционном контроле обнаруживается невыполнение корректирующих действий по устранению уведомлений, то это даст основание для перевода уведомлений в малозначительные несоответствия.

Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата

Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям является отсутствие/наличие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание органом по сертификации их приемлемости и результативности.

Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМК принимает руководство органа по сертификации на основании рассмотрения акта по результатам аудита и отчета по выполнению корректирующих действий. Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в аудите.

Решение о выдаче сертификата может быть принято только после устранения всех зарегистрированных несоответствий и вызвавших их причин, т.е. после рассмотрения письменного отчета проверяемой организации органом по сертификации о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий при посещении проверяемой организации.

Форма решения о выдаче сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 9001 приведена в приложении К ГОСТ Р 55568-2013.

В случае если орган по сертификации признает неудовлетворительными результаты выполнения корректирующих действий, должно быть принято решение об отказе в выдаче сертификата, о чем должна быть уведомлена проверяемая организация. Форма решения об отказе в выдаче сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 9001 приведена в приложении К ГОСТ Р 55568-2013.

Примечание - Все дополнительные аудиты проверяемой организации для проверки результативности корректирующих действий по выявленным значительным несоответствиям и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за сертификацию СМК.

Оформление сертификата соответствия СМК

При положительном решении орган по сертификации оформляет на русском языке сертификат соответствия СМК, по правилам и образцу, установленным в соответствующей Системе сертификации.

В приложении Л ГОСТ Р 55568-2013 приведены реквизиты и содержание сертификата соответствия ГОСТ ISO 9001, а также приложения к нему (формы 1-4), образцы заполнения сертификата и приложения к нему (формы 5-9).

Все представленные примеры оформления сертификатов являются примерами оформления сертификатов в Регистре систем качества Системы сертификации ГОСТ Р.

Орган по сертификации присваивает сертификату регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в Реестре органа по сертификации.

Сертификат может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату принимает руководство органа по сертификации по согласованию с заказчиком.

В приложении к сертификату указывают все производственные площадки и их адреса, а также при необходимости уточняют информацию о продукции.

Руководитель органа по сертификации или его заместитель (лицо, принявшее решение о выдаче сертификата, но не принимавшее участие в аудите) и председатель комиссии, проводивший аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать органа по сертификации. Срок действия сертификата соответствия СМК - три года. Сертификат соответствия является собственностью органа по сертификации, его выдавшего. Организация приобретает право на использование сертификата, которое действует с момента выдачи сертификата до тех пор, пока орган по сертификации подтверждает соответствие СМК держателя сертификата требованиям ГОСТ ISO 9001.

Примечание - В Системе сертификации ГОСТ Р и в Системе добровольной сертификации систем менеджмента "Регистр систем менеджмента" учетный номер сертификата выдает Учреждение "Технический центр Регистра систем качества" по запросу органа по сертификации в соответствии с документами указанных Систем.

Орган по сертификации может выдать одной организации более одного сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 9001 для разных видов экономической деятельности.

Орган по сертификации передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата и сертификат соответствия только после выполнения проверяемой организацией всех своих платежных обязательств по договору на проведение сертификации и других дополнительных соглашений, если таковые возникли в ходе работ по сертификации. Также орган по сертификации дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия системы менеджмента, оформленное по приложению М ГОСТ Р 55568-2013. После оформления сертификата орган по сертификации и держатель сертификата заключают договор (не позднее, чем за 2 месяца до проведения 1-го планового инспекционного контроля) на проведение инспекционных контролей СМК на срок действия сертификата. Порядок заключения договора на проведение инспекционного контроля аналогичен порядку заключения договора на сертификацию.

Нарушение держателем сертификата своих платежных обязательств по проведению инспекционных контролей является основанием для приостановления действия (на срок до 6 месяцев) или отмены сертификата соответствия. Возобновление действия приостановленного сертификата соответствия осуществляется после проведения планового или внепланового инспекционного контроля. После отмены сертификата все последующие работы по сертификации, если у заказчика будет в этом необходимость, начинаются после подачи заявки на сертификацию.

В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок после получения решения об отказе в выдаче сертификата направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации, а при несогласии с ней в комиссию по апелляциям соответствующей Системы сертификации заявление о несогласии с заключением комиссии по аудиту и/или решением органа по сертификации.

В органе по сертификации СМК апелляция должна быть рассмотрена в соответствии с установленной процедурой по рассмотрению апелляций.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом комиссии.

Контрольные вопросы

- 1 Когда сертификацию СМК считают завершенной?
- 2 Как и кем осуществляется контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям?
- 3 Что является критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям?
- 4 Кто и когда принимает решение о выдаче сертификата?
- 5 Как быстро после выдачи сертификата оформляют договор на проведение инспекционного контроля СМК?

Практическая работа №7
Процесс сертификации системы менеджмента качества
Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента
качества

Цель работы: изучить виды и порядок проведения инспекционного контроля сертифицированной СМК

Теоретические сведения

Инспекционный контроль СМК может быть плановым и внеплановым. Инспекционный контроль проводит только орган по сертификации СМК, выдавший сертификат, или уполномоченный им орган по сертификации. При этом орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также принимает решение о подтверждении (приостановлении, отмене) действия сертификата соответствия, сужении или расширении области сертификации по результатам инспекционного контроля, проведенного подрядчиком.

В течение срока действия сертификата проводят не менее двух плановых инспекционных контролей, не реже одного раза в год.

Дата начала проведения первого инспекционного контроля должна быть не позднее, чем через 12 месяцев после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Дата проведения второго инспекционного контроля должна быть не позднее, чем через 24 месяца после проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Количество инспекционных контролей может быть увеличено по решению органа по сертификации.

Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с держателем сертификата на инспекционный контроль. Продолжительность инспекционного контроля рассчитывается в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ Р 54318.

Объекты аудита при плановом инспекционном контроле - по 6.1 ГОСТ Р 55568-2013.

При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен включать в себя не менее 1/2 всех требований ГОСТ ISO 9001, которые применяются к СМК держателя сертификата. При этом при каждом инспекционном контроле проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- действия, предпринятые в отношении несоответствий и уведомлений, выявленных в ходе предыдущей проверки, и проверку их результативности;
- обращение с жалобами;
- результативность СМК в части достижения целей, установленных держателем сертификата;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- мониторинг процессов СМК;
- влияние изменений СМК на ее целостность;
- использование сертификата и знака соответствия.

Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМК, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата, или жалобах заинтересованных сторон по его воздействию на окружающую среду;

- существенных изменений организационной структуры держателя сертификата, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля орган по сертификации назначает председателя комиссии, который формирует состав комиссии по инспекционному контролю.

Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной СМК (см. приложение Д ГОСТ Р 55568-2013).

Проведение инспекционного контроля осуществляют в соответствии со вторым этапом проведения сертификации СМК.

Результаты, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта по форме, приведенной в приложении И ГОСТ Р 55568-2013, и представляют в орган по сертификации. Акт по результатам инспекционного контроля должен отражать сведения, полученные при проверке объектов аудита и требований, установленных в 7.7.4 ГОСТ Р 55568-2013.

При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия, своевременное предоставление в орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий) орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия. Форма решения приведена в приложении Н ГОСТ Р 55568-2013.

Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в инспекционном контроле.

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев, оформляемое по форме, приведенной в приложении Н ГОСТ Р 55568-2013.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента. Решение об отмене действия сертификата оформляют по форме, приведенной в приложении П ГОСТ Р 55568-2013.

Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, то проверяемая организация должна до окончания проверки представить план по корректирующим действиям для их устранения. Значительные несоответствия должны быть устранены в течение трех недель после завершения инспекционного контроля. В этот же срок проверяемая организация направляет в орган по сертификации отчет об устранении установленных несоответствий, включающий свидетельства их устранения. Орган по сертификации должен

проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета.

Проверка выполнения и результативность корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению органа по сертификации может быть проведена с выездом в организацию, по представленным документам или при плановом инспекционном контроле.

Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия СМК.

Если при инспекционном контроле будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее трех недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий, включая свидетельства корректирующих действий, проверяемая организация направляет в орган по сертификации.

Если при инспекционном контроле будут установлены уведомления, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки.

Если на основании анализа представленного отчета по устранению малозначительных несоответствий результаты будут признаны неудовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий с выездом в организацию.

Примечание - Все дополнительные аудиты СМК и командировочные расходы экспертов оплачивает держатель сертификата сверх сумм за инспекционный контроль.

Орган по сертификации должен проверить результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям при последующем инспекционном контроле.

Контрольные вопросы

- 1 Чем определяется периодичность проведения инспекционного контроля?
- 2 Кто составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной СМК?
- 3 Какой объем проверки при плановом инспекционном контроле?
- 4 В каких случаях проводят внеплановый инспекционный контроль?
- 5 Что является основание для отзыва сертификата соответствия СМК?

Практическая работа №8

Уровни измерения процесса

Цель работы

Изучить методы измерения процессов

Теоретические сведения

Оценка рисков для результата процесса проводится для измерения производственного процесса.

К основным факторам и показателям, влияющим на достижение результата, относятся:

- персонал – компетентность персонала;
- оборудование, программное обеспечение – характеристики, текущее состояние, режимы и параметры оборудования;
- внешняя среда – атмосферные условия, законодательство, политика, экономика;
- материалы, комплектующие изделия – характеристика материалов и комплектующих;
- управляющие воздействия – процедуры, планирование, контроль.

Для проведения анализа влияния различных факторов на результат процесса могут быть использованы следующие методы:

- 1) диаграмма Парето;
- 2) стратификация;
- 3) регрессивный анализ;
- 4) статистическое управление процессами и др.

Оценка дополнительных показателей процесса не является обязательным. Самыми важными дополнительными показателями процесса являются показатели эффективности. Эффективность процесса характеризуется соотношением достигнутого результата и затраченных ресурсов. Основными показателями, влияющими на эффективность процесса, являются затраты времени, использование оборудования и др.

К наиболее распространенным методам измерения процессов относятся:

- 1) инструментальный (с помощью контрольного или измерительного оборудования);
- 2) социологический (анкетирование);
- 3) экспертный (оценка специалистов);
- 4) расчетный (математическая обработка данных).

Самым точным и объективным является инструментальный метод. Он применяется только для основных производственных процессов, в результате которых производится материальная продукция.

Социологический метод позволяет получить информацию о ключевых показателях результата процесса от его потребителей. Этот метод используют для вспомогательных процессов, потребителями которых являются сотрудники этой же организации.

Для оценки результатов процесса экспертами выступают:

- руководители организации,
- лица, ответственные за процесс,
- исполнители процесса,
- внешние и внутренние аудиторы.

Расчетный метод применяется для представления обобщенных результатов измерений с помощью предыдущих методов на всех уровнях измерения процесса.

На каком уровне в организации будет измеряться тот или иной процесс, какие показатели будут выбраны для измерения, какие методы измерения будут использоваться, зависит от вида деятельности организации, ее размера, уровня подготовки персонала, корпоративной культуры и выбранной модели СМК.

При всех своих преимуществах процессный менеджмент очень требователен к регламентированию постоянно действующих решений. Главное преимущество процессного менеджмента – в огромном потенциале для его совершенствования. В условиях процессного менеджмента может быть применена матричная система управления вознаграждением персонала. Уникальные возможности процессный менеджмент предоставляет для реализации информационных технологий. Полноценная реализация процессного подхода резко повышает порог устойчивости системы менеджмента и позволяет использовать производственный потенциал. При этом возрастает не только реальная производственная мощность, но и конкурентоспособность продукции. Для реализации процессного подхода требуется не капиталовложения, а профессиональная компетентность руководящего состава. Общие рекомендации по применению процессного подхода при создании любых систем управления, в том числе управления качеством на соответствие требованиям стандарта ИСО 9000, изложены в документе "Руководящие указания по применению и использованию процессного подхода", подготовленном техническим комитетом ISO-TC 176. Описанные в этом документе шаги по идентификации и планированию процессов были практически осуществлены во время разработки и внедрения системы менеджмента качества на ряде российских предприятий. Для различных предприятий общее количество процессов составляет около 35.

Показатели оценки процессов. Оценивать процессы можно по-разному. Для действенности этой оценки важно увязать в единую систему цели организации, оценку процессов, подразделений, каждого работника с системой поощрения и оплаты труда. Для показателей оценки процессов можно использовать показатели:

- результативность, т. е. степень достижения запланированного результата;
- эффективность, т. е. использование ресурсов (времени, издержек) для достижения результата;
- гибкость процесса, т. е. способность адаптации к изменениям.

В целом показатели оценки процесса характеризуют качество выхода процесса (поэтому часто применяются названия "показатели качества", "критерии качества" и т. д.). Они должны задаваться и быть адекватными назначению процесса, требованиям внутренних и внешних потребителей, целям организации, в том числе целям в области качества.

К общим для всех процессов СМК показателям оценки могут быть отнесены следующие показатели результативности:

- выполнение плановых показателей;
- несоответствия, выявленные при внутренних и внешних аудитах, не устраненные в планируемые сроки;

- претензии потребителей (включая внутренних потребителей).

Другие показатели будут носить специфический характер, присущий данному процессу. Например, число возвратов продукции поставщикам для процесса закупок; количество брака - для процесса производства; число новых потребителей - для маркетинговых исследований.

Показатели оценки должны быть измеримыми величинами, рассчитываемыми на основе данных, полученных из достоверных источников информации. Для показателей следует определить не только название, но и единицы измерения, нормативные значения, с которыми будут сравниваться измеренные значения показателя, источники данных, расчетные формулы, периодичность оценки.

Нормативные значения показателя оценки устанавливаются в зависимости от целей в области качества и статистических данных о характеристиках процесса за предыдущие периоды. В ряде случаев приходится разрабатывать методику сбора данных и расчета какого-либо показателя.

Информацию, задающую показатели оценки процессов, рекомендуется оформить отдельными документами по каждому процессу СМК. Предполагаемое название - "План мониторинга процесса". Пересматривается этот документ с той же периодичностью, что и Политика и Цели в области качества организации. Решение о пересмотре показателей оценки процессов может приниматься при анализе СМК. Утверждать планы мониторинга может представитель руководства СМК (директор по качеству).

Чтобы не усложнять расчеты и отчетность по показателям оценки процесса, на начальном этапе внедрения рекомендуется принять, что все разработанные показатели характеризуют результативность процесса. Если показатели оценки находятся в пределах нормативных значений, то процесс считается результативным. При отклонениях от нормы, можно подсчитать в процентах, насколько процесс результативен. Если показатели оценки рассматриваемого процесса полностью совпадают с другими процессами или трудно определить результат (выход) этого процесса, а, следовательно, и показатели его оценки, то проверяется корректность определения границ этого процесса, его назначения в СМК. Возможно, потребуется внесение изменений в перечень процессов СМК, так как отсутствие или "размытость" результата (выхода) процесса противоречит сути процессного подхода: каждая деятельность должна быть направлена на получение результата, который можно измерить для возможности управления и достижения общих целей организации.

Изложенный способ определения показателей оценки носит упрощенный характер и подходит в качестве "пробы сил" и отработки механизма отчетности по показателям оценки. Другие методы определения показателей оценки исследованы и описаны в работах и могут существенно пополнить опыт управления с использованием процессного подхода.

Контрольные вопросы

- 1 Какие факторы влияют на достижение результата
- 2 Перечислите и дайте краткую характеристику методам измерения процессов.
- 3 Кто выступает экспертом при оценке результата процесса.
- 4 По каким показателям выполняется оценка процессов СМК

Практическая работа №9

Планы и программы проверок процессов СМК

Цель работы

Изучить этапы проведения проверок процессов СМК

Задание

Разработать план и программу проверки процесса СМК

Исходные данные

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

Теоретические сведения

Проверки СМК подразделяются на плановые и внеплановые (оперативные). Плановые проверки проводятся по утвержденному годовому графику. Он должен составляться с таким расчетом, чтобы все элементы системы качества и все подразделения предприятия были проверены в течение года. В графике указываются подразделения, сроки проверки, элементы и темы проверок, нормативные документы, выполнение которых подлежит проверке.

Внеплановые проверки проводятся по указанию руководства предприятия. Каждая проверка включает в себя следующие этапы:

- издание приказа на проведение проверки, которым назначается руководитель и состав группы;
- составление и утверждение плана проверки;
- проведение совещания с членами группы проверки;
- уведомление проверяемого подразделения;
- предварительное совещание с представителями проверяемого подразделения;
- проведение проверки;
- итоговое совещание с коллективом проверяемого подразделения;
- составление, утверждение и рассылка отчета (акта) о результатах проверки.

Внутренние проверки можно строить по общесистемным элементам ИСО 9000 или по структурным подразделениям. Оба варианта имеет свои достоинства и недостатки, поэтому при выборе исходят из условий предприятия. В первом случае проверяется выполнение требований документации всех уровней, соответствующей определенному элементу. Во втором – проверке подвергаются все элементы системы качества, присущие тому или иному подразделению. Следует отметить, что на практике более половины причин несоответствий находится в пространстве между структурными подразделениями.

Руководитель группы экспертов составляет план проверки, утверждает его у директора по качеству и передает копию плана руководителю проверяемого подразделения, давая возможность подготовиться к проверке.

На организационном совещании руководитель знакомит членов группы с целями и планом проверки, правилами поведения, правами и обязанностями аудиторов. Здесь же обсуждаются требования к оформлению документов (протоколов несоответствий, отчета и др.), распределяются обязанности и объекты

контроля, устанавливаются сроки представления результатов проверки для составления общего отчета.

Самостоятельная подготовка аудиторов состоит в изучении нормативных документов в соответствии с планом проверки, знакомстве с результатами и корректирующими мероприятиями предыдущей проверки, подготовке контрольных вопросов.

Организация и проведение проверки. Вначале проводится предварительное совещание с руководящим составом и ИТР проверяемого подразделения, на котором руководитель проверки сообщает о целях, объеме, плане и методике проверки, представляет аудиторов. На этом совещании определяются формы взаимодействия между аудиторами и персоналом подразделения (предоставление необходимых документов, информации, средств измерения и т.д.), за отдельными направлениями плана проверки закрепляются соответствующие специалисты подразделения, согласовывается дата итогового совещания.

В ходе проверки аудитор должен получить информацию, на основе которой можно будет сделать обоснованные выводы по следующим направлениям:

- состояние проверяемого объекта (процедуры, процесса, продукции) и причины несоответствий;

- наличие, правильное понимание и применение персоналом «Положения о подразделении», должностных инструкций, стандартов предприятия, рабочей документации;

- соответствие применяемых СТО и технической документации целям предприятия в области качества.

Все наблюдения фиксируются и анализируются. После сбора и накопления информации о состоянии объекта проверки, рабочая группа проводит анализ и обобщение результатов с тем, чтобы выявить фактические несоответствия и выработать рекомендации и мероприятия по их устранению. Все выявленные несоответствия регистрируются в протоколах несоответствий, которые должны быть подписаны аудитором и представителем проверяемого подразделения. В случае несогласия представителя подразделения данное несоответствие рассматривается на итоговом совещании. При выявлении критического несоответствия* руководитель проверки оперативно доводит его до сведения руководителя подразделения и представителя ОТК, которые должны приостановить изготовление продукции и принять корректирующие меры, оформив их в протоколе несоответствия.

После окончания проверки и до подготовки отчета проводится итоговое совещание. Его основная цель - представить и разъяснить все заносимые в отчет результаты проверки, согласовать сроки проведения необходимых мероприятий. Протокол совещания приобщается к материалам проверки. На совещании по всем выявленным несоответствиям даются необходимые пояснения для того, чтобы обеспечить четкое понимание руководством подразделения существа несоответствий, их важности и влияния на стабильность качества продукции, услуг, процессов. Здесь же выясняется, насколько случайный или систематический характер имеют эти несоответствия, рассматриваются рекомендации по совершенствованию документации системы качества и разработке корректирующих мер.

Ответственность за составление отчета, его точность и полноту несет руководитель проверки. Форму отчета следует, насколько возможно, формализовать. Отчет должен включать в себя:

- наименование проверки и проверяемого подразделения;
- основание для проверки;
- дату утверждения плана проверки;
- фамилии членов группы проверки;
- результаты проверки;
- заключение о выполнении корректирующих мероприятий по результатам предыдущей проверки;
- выводы и рекомендации;
- приложение (протоколы несоответствий);
- подписи аудиторов, а также руководителя подразделения после ознакомления с отчетом. Чтобы избежать ошибок и недопонимания проект отчета до представления на утверждение анализируется руководством проверяемого подразделения.

В разделе «Выводы» дается оценка того, насколько проверяемое подразделение способно обеспечить достижение целей в области качества, заявленных в политике и «Руководстве по качеству»; насколько деятельность персонала соответствует требованиям СМК; эффективны ли корректирующие мероприятия по результатам предыдущих проверок; какова оперативность устранения критических несоответствий (в случае их наличия).

В разделе «Рекомендации» указывается:

- необходимость и срок разработки корректирующих мероприятий на уровне подразделения или предприятия;
- несоответствия, которые необходимо устранить до разработки плана мероприятий;
- предложения для включения в план корректирующих мероприятий;
- рекомендации по совершенствованию документов системы качества.

После оформления отчета руководитель проверки дает оценку каждому аудитору. Работу руководителя группы проверки оценивает директор по качеству. Эта информация в дальнейшем используется для улучшения подбора аудиторов, повышения уровня их подготовки, а также для выявления недостатков в деятельности аудиторов.

Анализ результатов проверок. Копии утвержденного отчета направляются в подразделение, где производилась проверка, и в подразделения, для которых имеются рекомендации. Руководитель подразделения организует работу по выявлению причин каждого несоответствия, подготовке плана корректирующих и(или) предупреждающих мероприятий, контролю его выполнения и информированию службы качества. После получения информации о выполнении мероприятия служба качества проверяет его фактическое выполнение и оценивает эффективность. Если мероприятие выполнено неполно или некачественно, оказалось неэффективным, то об этом сообщается руководству предприятия и оформляется акт.

Информация о результатах внутренней проверки включается в повестку дня ежемесячных совещаний по качеству, используется для анализа и принятия руководством предприятия соответствующих решений, предупреждения

аналогичных несоответствий в тех подразделениях, где еще не проводились проверки.

Служба качества периодически (но не реже одного раза в год) анализирует результаты внутренних проверок и представляет их в виде отчета для утверждения и принятия решений. В отчет целесообразно включать следующую информацию:

- результаты проверок, сгруппированные по элементам системы качества и подразделениям;
- оценку динамики изменения зарегистрированных данных;
- среднее количество несоответствий, приходящихся на одну проверку;
- описание повторяющихся критических несоответствий, место их выявления;
- анализ эффективности корректирующих и предупреждающих мероприятий;
- предложения по совершенствованию стандартов предприятия;
- оценку эффективности функционирования СМК;
- предложения по совершенствованию СМК предприятия.

Результаты анализа директор по качеству докладывает на ежегодном совещании по качеству. Также результаты анализа используются службой качества и другими подразделениями при разработке текущих и перспективных планов, программ по повышению качества продукции и услуг.

Чек-лист для аудита процесса (фрагмент)

№ п.п.	Требование	Способ оценки
1	Документация и модели процесса	
1.1	Полнота документации (перечень)	Изучение документации
1.2	Актуальность документов и моделей процесса	Изучение документации, наблюдение, опрос
1.3	Содержание моделей и документации в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 (если к данному процессу есть требования), например, разработка продуктов, управление документацией, работа с претензиями, закупки и т. д.	Изучение документации
1.4	Наличие доступа к актуальной документации с рабочих мест сотрудников	Наблюдение, опрос
1.5	Соответствие печатных документов их электронным версиям	Изучение документации
2	Выполнение процесса	
2.1	Выполнение процесса в соответствии с утвержденными регламентами и стандартом	Наблюдение, опрос
2.2	Эффективность взаимодействия подпроцессов и процесса с другими процессами банка	Наблюдение, опрос
3	Персонал процесса	
3.1	Знание процесса сотрудниками и их квалифицированность	Опрос, наблюдение
3.2	Соответствие количества сотрудников трудоемкости процесса	Расчет трудоемкости процесса, опрос, наблюдение
3.3	Знание сотрудниками основных нормативных документов СМК (Политика в области качества, Положение о СМК)	Опрос
4	Ресурсы, инфраструктура и производственная среда процесса	
4.1	Наличие достаточных операционных ресурсов для процесса и их качество	Опрос, наблюдение
4.2	Наличие достаточной инфраструктуры для процесса и ее качество: <ul style="list-style-type: none"> • программное обеспечение; • здания (офис), интерьер; • техническое оборудование офиса и телекоммуникации 	Опрос, наблюдение
5	Управление процессом	
5.1	Управление записями процесса (ведение записей) в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001. Перечень записей, содержание	Изучение записей
5.2	Оперативный мониторинг показателей	Опрос, наблюдение
5.3	Разработка и выполнение предупреждающих действий	Опрос, изучение записей
5.4	Разработка и выполнение корректирующих действий, улучшение процесса	Опрос, изучение записей
5.5	Проведение аудитов и анализа процесса	Опрос, изучение записей
6	Цели, показатели и измерение процесса	
6.1	Наличие и полнота целей и показателей процесса	Изучение документации
6.2	Наличие эффективных средств для измерения показателей процесса	Опрос, наблюдение
6.3	Динамика изменения значений показателей	Изучение записей

Контрольные вопросы

- 1 Какие проверки процессов СМК существуют.
- 2 Перечислите этапы проведения проверок.
- 3 Какие сведения необходимо отражать в отчете о результатах проверки.