



**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ДГТУ)**

Отдел магистратуры управления подготовки кадров высшей
квалификации
Кафедра «Управление качеством»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
к контрольной работе
по дисциплине «Аудит и управление документацией»**

Ростов-на-Дону
2022

Управление проектами: методические указания к контрольной работе по дисциплине «Аудит и управление документацией».

Методические указания предназначены для обучающихся заочной (очно-заочной) формы обучения по программе магистратуры 27.04.02 «Управление качеством».

УДК 006.1 (005.6)

Печатается по решению редакционно-издательского совета
Донского государственного технического университета

Научный редактор:

Ответственный за выпуск:

В печать ____ . ____ . 2022 г.
Формат 60×84/16. Объем ____ усл. п. л.
Тираж ____ экз. Заказ №. ____.

Издательский центр ДГТУ
Адрес университета и полиграфического предприятия:
344000, г. Ростов-на-Дону, пл. Гагарина, 1

© Донской государственный технический университет, 2022

1 Рекомендации по выполнению курсового проектирования по дисциплине «Аудит качества»

1.1 Виды аудита качества, определяемые по объектам проверки

Аудит качества может иметь различную направленность. В зависимости от объекта проверки, аудит качества разделяется на следующие виды:

- ориентированный на процесс;
- ориентированный на продукт;
- ориентированный на систему.

Аудит качества, ориентированный на процесс – предназначен для оценки качества процесса выполнения работ или способов выполнения операций процесса. Поэтому главная цель данного вида аудита качества заключается в проверке способности процесса обеспечить требуемое качество результатов работы. В ходе аудита качества ориентированного на процесс, основными задачами являются:

- проверить соблюдение установленных требований к процессу – т.е. в ходе аудита качества проверяется выполнение необходимых условий осуществления процесса (наличие подходящего оборудования, персонала, ресурсов и т.п.);

- оценить параметры производительности и качества процесса – необходимо оценить, насколько реальные параметры производительности и качества процесса соответствуют установленным параметрам в документации (например, картах процесса или регламентах);

- определить проблемные этапы (операции) выполнения процесса – т.е. в ходе аудита качества выявляются те участки процесса или условия выполнения процесса, которые приводят к браку или снижению производительности процесса;

- проверить соответствие процесса установленным схемам, документированным процедурам, нормативным или другим регламентирующим документам – т.е. в ходе аудита качества проверяется насколько правила выполнения процесса, представленные в документах соответствуют реальной работе;

- проверить действенность и целесообразность сопроводительной документации по процессу – часто бывает, что процесс со временем изменяется, изменяются его параметры и условия выполнения отдельных операций, а сопроводительная документация остается прежней. Аудит качества процесса позволяет выявить документы, требующие изменений или отмены.

Аудит качества, ориентированный на продукт – предназначен для оценки качества продукта или результата работы. Главная цель данного вида аудита качества заключается в подтверждении стабильности характеристик продукта и их соответствия установленным требованиям. В ходе аудита качества, ориентированного на продукт, основными задачами являются:

- проведение контроля качества продукта – т.е. выборочно берутся несколько образцов продукта на промежуточной стадии изготовления или какие-либо промежуточные результаты работы и производится их контроль. Эта проверка может проводиться вместе с внутренним выборочным контролем;

- проверка стабильности процесса изготовления продукта или выполнения работы – она осуществляется за счет проверки результатов работы этого процесса за некоторый период времени. Например, по записям о приемке продукции, актам сдачи-приемки работ, по замечаниям в этих актах;

- проверка соответствия продукта или результатов работы установленным требованиям – при выполнении этой проверки осуществляется сравнение параметров готовой продукции (результатов работы) с параметрами, установленными в технических требованиях или договорах. Обычно эта проверка осуществляется вместе с внутренней приемкой продукции;

- проверка действенности и целесообразности сопроводительной документации – эта проверка позволяет выявить документы, требующие изменения или отмены.

Аудит качества, ориентированный на систему – предназначен для оценки работы всей системы менеджмента качества. Главная цель данного вида аудита качества заключается в оценке результативности и эффективности работы системы менеджмента качества организации. В ходе аудита ориентированного на систему, основными задачами являются:

- оценка и фиксация фактического состояния системы менеджмента качества – то есть в ходе проверки определяется, насколько внедрены требования системы менеджмента качества, как выполняется работа по процессам и соответствует ли эта работа требованиям системы менеджмента качества;

- выявление несоответствий в работе системы менеджмента качества – в ходе проверки выявляются, какие требования системы менеджмента качества не выполняются, что в работе организации не соответствует требованиям стандарта на систему менеджмента качества;

- стимулирование правильного отношения сотрудников к требованиям системы менеджмента качества – аудит качества проводится не только с целью определить, соответствует система менеджмента качества требованиям или не соответствует, но также и с целью провести тренинг сотрудников, с целью еще раз обратить их внимание на необходимость работать по документации системы менеджмента качества;

- проверка соответствия инструкций системы менеджмента качества требованиям стандарта на систему менеджмента качества – т.е. в ходе аудита качества проверяется насколько разработанная документация системы менеджмента качества отражает требования стандарта ГОСТ ISO 9001;

- проверка выполнения мероприятий по улучшению (корректирующих и предупреждающих действий) – в ходе аудита качества проверяется статус выполнения мероприятий по улучшению, которые были разработаны по результатам предыдущего аудита качества или являются мероприятиями

отдельного плана по улучшению работы системы менеджмента качества.

1.2 Виды аудита качества, определяемые по направлению проверки

В менеджменте качества также применяются виды аудита качества, которые определяются направлением проверки. В основном эти виды связаны с аудитом качества, ориентированным на процессы. К видам аудита качества, зависящим от направления проверки, относятся:

- горизонтальный аудит;
- вертикальный аудит;
- аудит в прямом направлении;
- аудит в обратном направлении.

Горизонтальный аудит качества – проводится по одному процессу от его начала до его завершения. При горизонтальном аудите качества аудиторы проверяют операции за операциями, детально проверяя, как выполняется каждая из них, не отвлекаясь на взаимосвязанные процессы. Преимущества такого аудита качества связаны с тем, что есть возможность детально проверить все действия одного процесса, всю сопроводительную документацию по этому процессу, всех сотрудников, задействованных именно в этом процессе.

Вертикальный аудит качества – проводится по всем взаимосвязанным процессам, т.е. когда в ходе процесса обнаруживается, что какая-либо операция данного процесса связана с операцией другого процесса, аудит качества переходит на другой процесс и так далее. Преимущество этого аудита качества заключается в том, что он позволяет проверить все взаимосвязи процессов и востребованность входов и выходов процессов.

Аудит качества в прямом направлении – следует за естественным ходом процесса, последовательностью производства продукции или предоставлении услуги. Аудит качества начинается в начале процесса и далее следует проверка операции за операцией, при этом, когда встречаются взаимосвязи по процессу, аудит качества переходит на другие процессы, взаимосвязанные с первым. Потом аудит качества обязательно возвращается к той операции первого процесса, откуда произошел переход. Как правило, переходы на другие процессы происходят по вторичным выходам и входам. Преимуществом данного типа аудита качества является то, что он позволяет проверить эффективность управления, обеспечения и обслуживания проверяемого процесса.

Аудит качества в обратном направлении – проверяет проделанную работу.

За начало аудита качества принимается момент завершения работы или приемки продукции и далее пошагово смотрится, что было сделано, перед тем как работа была завершена (принята продукция). Этот аудит качества позволяет определить, какая работа действительно была сделана по процессам и какая

документация возникла в ходе выполнения работ. Преимущество данного аудита качества заключается в возможности обнаружить пропущенные операции в работе, а также выявить расхождения между сведениями, указанными в сопроводительной документации и проделанной работе.

2 Этапы аудита качества

2.1 Планирование аудита качества

Аудит качества ограничен во времени, поэтому для обеспечения результативности и эффективности работы к нему следует тщательно подготовиться. Необходимым средством такой подготовки является всесторонне продуманное планирование, которое создавало бы уверенность у исполнителей в том, что используются наиболее эффективные и действенные процедуры аудита качества. Четкое планирование необходимо также для выбора предполагаемых подходов к достижению целей аудита качества, выполнения и контроля работы, убежденности в том, что внимание привлечено к главным аспектам, что работа выполнена полностью.

Планирование, являясь начальным этапом проведения аудита качества, состоит в разработке аудитором программы (приложение Б) с указанием ожидаемого объема, графиков и сроков проведения аудита качества, а также в разработке плана (приложение В), определяющей объем, виды и последовательность осуществления аудиторской процедуры, необходимой для формирования объективного и обоснованного мнения об объекте проверки.

Начальное планирование аудита качества включает в себя следующие действия:

- определение необходимых спецификаций или требований, по которым будет проводиться аудит качества. В зависимости от вида и масштаба аудита качества такими спецификациями могут быть – стандарт ГОСТ ISO 9001, документированные процедуры системы менеджмента качества, документированные требования на процессы или отдельные регламенты и правила работы;

- ознакомление с документацией (положения о подразделении, схемы процессов, документированные процедуры и т.п.). Это необходимо, с одной стороны, для того, чтобы аудиторы лучше разбирались в деятельности проверяемых сотрудников и подразделений, а с другой стороны, позволяет наметить необходимый круг вопросов к сотрудникам и определиться со сценарием аудита;

- проверка соответствия документации нормативным требованиям. Документация подразделений разрабатывается на основании определенных требований, поэтому перед началом аудита качества необходимо проверить саму документацию, все ли требования по управлению процессами или работой подразделений в ней отражены;

- анализ результатов предыдущих аудитов качества, если предстоящий аудит качества будет не первым. При планировании нового аудита качества необходимо

в первую очередь проверить исправление несоответствий, выявленных в ходе предыдущего аудита качества и устранение причин несоответствий;

- определение структуры и группы аудита качества. Под структурой аудита качества понимается выбор вида проводимого аудита качества и порядок проверки подразделений: например, если выбирается вид аудита качества по процессам, то необходимо спланировать посещение подразделений таким образом, чтобы следовать по цепочке процесса;

- определение продолжительности аудита качества. На основании изучения документации и предварительной информации о последовательности проверки, необходимо определить, сколько времени может понадобиться для проведения аудита качества в подразделениях;

- согласование времени проведения аудита качества. Это необходимо, чтобы и аудиторы, и сотрудники подразделений могли спланировать свою работу на время проведения аудита качества.

Детальное планирование завершает этап подготовки к аудиту качества. В ходе выполнения этой работы окончательно формируется необходимая информация для проведения аудита качества, выясняются условия проведения аудита качества, уточняется время и порядок аудиторских мероприятий. Условия проведения аудита качества на предприятиях могут быть разные, поэтому, возможно, потребуется административная поддержка, выделение сопровождающего (например, представителя высшего руководства), соблюдение специальных требований по безопасности, использование спецсредств или спецодежды. Все эти вопросы должны быть решены до открытия аудита качества. Кроме того, детальное планирование аудита качества должно включать в себя следующие виды работ:

- анализ информации о проверяемых подразделениях. Необходимо обобщить все данные, полученные в результате изучения документации каждого из подразделений и на основании этой информации определить более детально проверяемые требования, а также состав сотрудников каждого из подразделений, с которыми должны быть проведены аудиторские мероприятия. Кроме того, анализ информации позволяет уточнить время проведения аудита качества в подразделении и состав необходимой документации, записей по качеству, которые должны предоставить сотрудники во время аудита качества;

- подготовка программы аудита качества. Программа аудита качества это документ, в котором указан состав проверяемых подразделений и сотрудников, время (в часах) проведения аудиторских мероприятий в каждом подразделении, состав требований, которые должны быть проверены в подразделениях или у сотрудников. Также в программе аудита качества указываются сотрудники подразделений, ответственные за проведение аудита качества в их подразделении;

- распределение аудиторов по подразделениям. В том случае, когда аудиторов несколько, необходимо спланировать работу аудиторов по подразделениям. Как правило, распределение аудиторов по подразделениям указывается в программе аудита. Для случая внутреннего аудита важно обратить внимание на соблюдение требований объективности аудита. Распределение

внутренних аудиторов должно быть выполнено таким образом, чтобы они не проверяли свою собственную работу или работу своего подразделения;

- подготовка вопросника по аудиту. Каждый из аудиторов готовит свой вопросник (приложение Г и Д), по тем подразделениям или области проверки, на которые он назначен аудитором. Вопросник – это документ, в котором аудитор определяет состав вопросов, требующих уточнения в ходе аудита качества в подразделении;

- проведение инструктажа аудиторов. Инструктаж проводится в том случае, если аудиторов несколько. Проводит инструктаж главный аудитор. Как правило, инструктаж касается вопросов взаимодействия между аудиторами по ходу проведения аудита, соблюдения правил техники безопасности в проверяемых подразделениях, а также правил ведения записей по ходу аудита качества. Главный аудитор ориентирует внимание аудиторов на соблюдение принципов аудита качества и кодекса профессиональной этики аудиторов.

2.2 Открытие аудита качества

После завершения мероприятий по подготовке аудита качества начинается этап, связанный с проведением проверок подразделений и сотрудников организации. Проведение проверок начинается с открытия аудита качества. При внутреннем аудите качества, в том случае, когда организация большая, открытие проводится в виде собрания представителей проверяемых подразделений, руководства организации и аудиторов. В ситуации внешнего аудита качества собрание, открывающее аудит, проводится всегда, вне зависимости от размеров организации.

На собрании ведущий аудитор напоминает про цели и критерии, по которым будет проводиться аудит качества. Далее осуществляется краткое представление порядка аудита качества. Если аудит качества будет проводить группа аудиторов, то представляется порядок работы группы. В ходе собрания проверяется выполнение необходимых условий для проведения аудита качества, например обеспечение спецодеждой, обеспечение транспортом, наличие сопровождающих и пр.

Возможно, что со стороны руководителей подразделений, или других участников собрания возникнут вопросы по порядку аудита качества, тогда аудиторы должны ответить на все эти вопросы. В том случае, когда проводится внутренний аудит качества, и организация небольшая, открытие внутреннего аудита качества может проходить менее официально. Тем не менее, желательно перед началом аудита качества собрать руководителей подразделений и еще раз напомнить им о проведении аудита качества и его целях.

2.3 Проведение аудита качества на местах

Проверка на местах – это одна из главных составляющих процесса аудита качества. В ходе проверки на местах аудиторы осуществляют сбор информации и объективных свидетельств для подтверждения соответствия, либо не соответствия проверяемых подразделений критериям аудита качества.

Проверка на местах включает в себя проведение аудиторских мероприятий (беседа, опросы, наблюдения, выборочные проверки документов, анализ результатов работы и т.д.). Аудиторские мероприятия всегда проводятся на рабочих местах сотрудников. В ходе аудиторских мероприятий проверяются предположения, сделанные при работе с документами (на этапе подготовки к аудиту качества), и определяются объекты для выборочных проверок. Выборочные проверки осуществляются для подтверждения данных аудиторских мероприятий и результатов предварительного изучения документов.

При проверке на местах, аудиторам необходимо:

- проверить работу сотрудников выборочным методом. Проверить всю работу сотрудников у аудитора не хватит времени, поэтому любой аудит качества это выборочная проверка отдельных действий, результатов работы или операций, выполняемых сотрудником;

- задать вопросы из вопросников по аудиту качества и сравнить обнаружения с требованиями. Вопросник используется аудитором как памятка, в которой указано что необходимо спросить, на какие действия в работе сотрудников необходимо обратить внимание, но не более того. По ходу беседы, необходимо задавать вопросы исходя из того, что и как отвечает сотрудник;

- установить соответствие или несоответствие требованиям. Установить соответствия или несоответствия (приложение Е) можно только на основании ответов сотрудника и их сравнения с выборочной проверкой работы сотрудника или каких-либо документов, записей;

- записать результаты наблюдений и проверок. Это одно из обязательных требований. Аудитор обязан вести записи проверки и точно фиксировать все их результаты.

Если в ходе аудиторских мероприятий у сотрудника обнаружены несоответствия, то необходимо сообщить и объяснить сотруднику, почему эти обнаружения являются несоответствиями, какие требования сотрудником были не выполнены.

2.4 Закрытие аудита качества

Закрытие относится к завершающим действиям этапа проведения проверок и выполняется по окончании всех мероприятий программы аудита качества, т.е. фактически, когда закончены все аудиторские мероприятия. Мероприятия по закрытию аудита качества, как правило, следующие:

- определение общего количества несоответствий по всем проверенным подразделениям. Необходимо посмотреть, какие несоответствия в подразделениях выявлены, есть ли повторяющиеся несоответствия, какое количество несоответствий. Большое количество повторяющихся несоответствий говорит об их системном характере;

- согласование и распределение несоответствий по категориям. Категория несоответствий говорит о серьезности последствий этих несоответствий для работы организации и для системы менеджмента качества. Согласование несоответствий проводится между аудиторами. Если в аудите принимало участие

несколько аудиторов, то может потребоваться согласование формулировок несоответствий;

- определение слабости системы менеджмента качества и возможностей ее улучшения. На основании собранных вместе и рассмотренных несоответствий аудиторы определяют, в чем может заключаться слабость применяемых методов работы, и исходя из причин этих слабостей могут предложить, что нужно сделать, чтобы улучшить работу системы менеджмента качества;

- определение степени соответствия системы менеджмента качества критериям аудита качества. Степень соответствия представляет собой некоторый количественный показатель. В ситуации внутреннего аудита качества метод определения этого показателя организация определяет сама. В этом случае этот показатель необходим для определения работы и развития системы менеджмента качества в динамике. В ситуации внешнего аудита качества определение степени соответствия системы менеджмента качества критериям может быть менее формализовано (особенно часто это встречается в ситуации сертификационного аудита качества). При внешнем аудите качества степень соответствия системы менеджмента качества определяется на основании экспертного мнения аудитора, исходя из характера и количества выявленных несоответствий;

- информирование высшего руководства организации о результатах аудита. По завершении всех мероприятий программы аудита качества и определения слабостей системы менеджмента качества, а также степени ее соответствия требованиям необходимо довести до сведения руководства организации все выявленные проблемы;

- согласование сроков и состава корректирующих действий. Аудиторы должны проверить корректность мероприятий, которые будут предпринимать руководители или сотрудники подразделений, в которых выявлены несоответствия, для их исправления и согласовать сроки выполнения этих мероприятий.

2.5 Оформление результатов аудита качества

Последний этап аудита – это этап последующих действий. Последующие действия подразумевают оформление результатов аудита качества и закрытие корректирующих действий. Оформление результатов аудита качества принято относить к этапу последующих действий в связи с тем, что это мероприятие может быть растянуто по времени. Не всегда есть возможность по завершении проверок на месте окончательно оформить результаты аудита качества. Например, такая ситуация возникает, когда в протоколах регистрации несоответствий отмечается результат выполнения корректирующих действий. В таком случае окончательно оформить протокол регистрации несоответствий возможно только после завершения корректирующих действий.

Оформление результатов аудита качества включает в себя подготовку итогового отчета по аудиту качества (приложение Ж), оформление всех протоколов несоответствий, подготовку предложений по улучшению системы менеджмента качества.

В итоговом отчете по аудиту указываются все выполненные мероприятия по аудиту качества, состав всех проверенных подразделений, выявленные несоответствия, общая оценка работы системы менеджмента качества.

В протоколах несоответствий регистрируются выявленные несоответствия, указывается их категория. Также в протоколах регистрации несоответствий могут указываться корректирующие действия по устранению выявленных несоответствий.

Предложения по улучшению системы менеджмента качества могут включаться в состав итогового отчета по аудиту качества. Закрытие корректирующих действий осуществляется после того, как подразделения или сотрудники, которым в ходе аудита качества были выставлены несоответствия, устранят эти несоответствия и выполнят корректирующие мероприятия. Соответственно, аудиторы должны проверить устранение замечаний аудита качества и выполнение корректирующих действий.

Если корректирующие действия действительно выполнены и устранены причины возникновения несоответствий, т.е. корректирующие мероприятия признаны аудитором результативными, аудиторы закрывают несоответствия в протоколах регистрации несоответствий. На этом проведение аудита качества можно считать завершенным.

Приложение А – Варианты задания для контрольной работы

В ходе выполнения контрольной работы должны быть разработаны документы, формы которых представлены в приложениях Б – Ж.

Выбор темы осуществляется в соответствии с порядковым номером в списке группы (таблица А1).

В общем случае, должны быть рассмотрены следующие вопросы:

1 Аудит качества _____
наименование объекта аудита

2 Разработка процедур планирования и проведения внутреннего аудита качества _____
наименование объекта аудита

3 Совершенствование технологии аудита качества
_____ на/в _____
наименование объекта аудита название организации или учреждения

4 Оптимизация процедуры внутреннего аудита качества.

Таблица А.1 – Объекты аудита качества

Объекты аудита качества	
1 Документация системы менеджмента качества	10 Проектирование и разработка
2 Записи по качеству	11 Закупки
3 Принципы менеджмента качества	12 Производство и обслуживание
4 Компетентность, подготовка и осведомленность персонала	13 Оборудование для мониторинга и измерений
5 Инфраструктура	14 Мониторинг и измерение
6 Производственная среда	15 Управление несоответствующей продукцией
7 Планирование процессов жизненного цикла продукции	16 Анализ данных
8 Процессы, связанные с потребителями	17 Улучшение
9 Взаимоотношение с потребителями	18 Ответственность, полномочия и обмен информацией

Приложение Б – Форма программы аудита качества

УТВЕРЖДАЮ

инициалы, фамилия

« ____ » _____ 20__ г .

Программа внутренних аудитов качества на 20__ - 20__ год

Объект аудита качества		Аудитор	Сроки проверки начало/ окончание	Номер аудита качества
Структурное подразделение	Проверяемый процесс (функция)			

Разработал

должность

подпись

инициалы, фамилия

Согласовано

должность

подпись

инициалы, фамилия

Приложение В – Форма плана аудита качества

УТВЕРЖДАЮ

инициалы, фамилия

« ____ » _____ 20_ г .

План внутреннего аудита качества № ____

1 Основание для аудита качества _____
программа аудита СК/приказ

2 Внутренний аудит качества _____
плановый/ внеплановый

3 Руководитель группы аудиторов _____
инициалы, фамилия

4 Цели аудита качества

4.1

4.2

...

n

Критерии аудита качества	Объем аудита качества		Аудитор	Представители проверяемых подразделений
	Область (деятельность/ процесс/ подразделение)	Сроки проведения		

Разработал

Руководитель аудиторской группы

подпись

инициалы, фамилия

Согласовано

представитель проверяемого подразделения

подпись

инициалы, фамилия

Приложение Г –Форма вопросника аудитора

Перечень вопросов по аудиту качества № ____ от « ____ » _____ 20__ г.

Документ (ы), в отношении которого (ых) организован аудит качества _____ _____			
Перечень контрольных вопросов (требований)	Соответствие требованиям (да, нет)	№ протокола о несоответствии	Примечание

Приложение Д – Примерный перечень вопросов по аудиту качества

Д.1 Применение принципов менеджмента качества

- 1 Учитывается ли ориентация на потребителя (внутреннего, внешнего)?
- 2 Насколько активно руководитель процесса (подразделения) инициирует развитие СМК?
- 3 Вовлечены ли все работники подразделения в процесс улучшения качества? Знают ли Политику в области качества и требования СМК?
- 4 Осуществляется ли в подразделении сбор и анализ фактов (записи) для принятия решений и планирования непрерывного улучшения?
- 5 Является ли положительной динамика показателей деятельности процесса (подразделения)?
- 6 Осуществляются ли взаимовыгодные отношения с внутренними поставщиками (заинтересованными сторонами)?

Д.2 Внедрение менеджмента процессов

- 1 Процесс описан (блок-схема)?
- 2 Процесс протекает без проблем?
- 3 Знают ли о проблемах лица, принимающие решения?
- 4 Проблемы зарегистрированы? Оценены?

Д.3 Система менеджмента качества

Д.3.1 Общие требования

- 1 Определена ли организационная структура предприятия?
- 2 Определены ли процессы, необходимые для СМК на предприятии?
- 3 Определена ли последовательность и взаимодействие этих процессов?
- 4 Определены ли критерии оценки результативности этих процессов?
- 5 Каким образом осуществляется мониторинг и анализ процессов?

Д.3.2 Требования к документации

- 1 Разработаны ли и оформлены документально процедуры СМК?
- 2 Определен ли персонал, отвечающий за работу с документацией, распределены ли его ответственность и полномочия?
- 3 Определен ли перечень документов внутреннего и внешнего происхождения, подлежащих управлению?
- 4 Обеспечивается ли четкая идентификация документов?
- 5 Каким образом производится учет, регистрация поступления и рассылка документации, ознакомление с ней работников подразделения? Как установить, что документация разрешена к применению?
- 6 Определен ли период пересмотра (проверка актуальности подлинников) внутренних документов? Выполняется ли пересмотр в регламентированные периоды?
- 7 Каким образом производится информирование работников подразделения об изменениях в документации?
- 8 Определен ли порядок взаимодействия с разработчиком документации при выявлении в ней недостатков при проверке?
- 9 Имеются ли в наличии документы на рабочих местах согласно рассылке?

Вносятся ли в них необходимые изменения?

10 Каким образом и как часто производится контроль состояния документации в подразделениях и на рабочих местах на их актуальность?

11 Каким образом производится и документируется изъятие и уничтожение устаревшей документации?

Д.3.2.1 Управление записями

1 Разработана ли документированная процедура, обеспечивающая идентификацию, хранение (сроки хранения), защиту, и изъятие записей о качестве?

2 Ведутся ли и поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о качестве в подразделениях?

3 Как идентифицируется, где собираются, кто имеет доступ к записям о качестве?

4 Как обеспечивается надежное хранение, невозможность порчи и утери записей о качестве?

5 Установлены и соблюдаются ли сроки хранения записей о качестве по каждому виду деятельности?

6 Каков порядок изъятия из обращения зарегистрированных записей о качестве?

7 Используются ли записи для анализа?

8 Какие виды носителей информации используются для записей?

Д.4 Ответственность руководства

Д.4.1 Обязательства руководства

1 Демонстрируется ли руководителем личная приверженность провозглашенным целям и принципам?

2 Какие документы позволяют установить выполнение высшим руководством своих обязательств:

– по функционированию СМК;

– по постоянному улучшению ее результативности.

Д.4.2 Ориентация на потребителей

1 Определены ли и проанализированы ли потребности и ожидания внутренних и/или внешних потребителей процесса?

2 Каким образом требования потребителей доведены до работников предприятия?

3 Доведена ли до персонала (подразделения, предприятия) важность выполнения требований потребителей?

4 Обеспечивает ли высшее руководство выполнение установленных требований потребителей для повышения их удовлетворенности?

5 Какие требования потребителей вы знаете?

6 Известен ли вам прогноз, как могут измениться требования потребителей?

7 Какими документами вы можете подтвердить реагирование высшего руководства на отзывы, претензии и ожидания потребителей и взаимодействие с ними?

8 Определены ли потребности и ожидания своих работников в признании,

удовлетворенности работой, а также в их развитии?

Д.4.3 Политика в области качества

1 Доведена ли Политика высшим руководством до руководителей подразделений и поставлены ли задачи перед ними для ее реализации на текущий период?

2 Соответствует ли Политика в области качества целям предприятия?

3 Каким образом доводится Политика в области качества до всего персонала предприятия?

4 Направлена ли Политика на удовлетворение требований и запросов потребителей и созданы ли условия для выполнения этих обязательств?

5 Подвергается ли Политика анализу с целью постоянного подтверждения ее пригодности?

Д.4.4 Планирование

Д.4.4.1 Цели в области качества

1 Разработаны ли цели в области качества в подразделениях? Какие?

2 Являются ли цели в области качества измеримыми?

3 Согласованы ли цели в области качества с Политикой предприятия и обеспечивают ли выполнение конкретных требований к продукции, проекту или договору?

4 Разработаны ли мероприятия для достижения намеченных целей?

5 Проводится ли анализ выполнения целей в области качества?

6 Какие критерии позволяют определить степень выполнения поставленных целей?

Д.4.4.2 Планирование в области качества

1 Каким образом высшее руководство обеспечивает планирование СМК?

2 При планировании целей учитываются ли данные о качестве продукции, о показателях процессов, о возможности улучшения деятельности?

2 Осуществлялось ли на предприятии (в подразделении) изменение целей в области качества? В связи с чем и какие именно?

3 Как эти изменения отразились на деятельности предприятия, подразделения?

Д.4.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

1 Какими документами определяются и доводятся до всего персонала предприятия ответственность и полномочия?

2 Имеются ли утвержденные Положения о структурных подразделениях и должностные инструкции?

3 Увязаны ли в должностных инструкциях ответственность и полномочия для полноценного выполнения работниками возложенных функций?

4 Знает ли персонал свои обязанности по СМК?

5 Имеется ли документальное подтверждение реализации персоналом своих полномочий и ответственности (согласно должностным инструкциям и личным планам)?

6 Назначен ли в подразделении уполномоченный по СМК? Назначение документально оформлено?

7 Назначен ли ответственный представитель руководства (ОПР) и подразделение, ответственное за координацию и руководство работами по созданию, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии СМК? Кто является ОПР за СМК на предприятии?

8 Определены ли ответственность и полномочия ОПР? В каком документе они отражены?

9 Разработаны ли процессы информирования персонала по вопросам качества продукции, наличию несоответствий и результативности СМК?

10 В каких документах СМК описаны процессы информирования?

11 Осуществляется ли фактически информирование?

12 Определены ли формы и периодичность отчетности по показателям качества и маршруты передачи данных?

Д.5 Анализ СМК со стороны руководства

Д.5.1 Общие положения

1 Осуществляется ли анализ, оценка результативности функционирования СМК и достижения целей Политики в области качества со стороны высшего руководства?

2 Установлена ли периодичность анализа и оценки СМК и какова она?

3 Содержит ли анализ оценку возможностей для улучшения и необходимость изменений в СМК, включая Политику и цели в области качества?

4 Намечаются ли высшим руководством корректирующие и предупреждающие мероприятия?

5 Проводит ли руководитель подразделения периодический анализ функционирования СМК в подразделении? Какова периодичность?

6 Документируются и архивируются ли в дальнейшем результаты анализа и оценки? Какие записи подтверждают проведение анализа?

Д.5.2 Входные данные для анализа

1 Какие данные используются для проведения анализа и оценки результативности СМК предприятия (подразделения)?

2 Проводится ли при анализе СМК в подразделении оценка (входные данные):

- выполнения решений предыдущего анализа (результативности);
- удовлетворенности потребителей процесса;
- динамики качества продукции и процессов;
- состояния нормативной базы;
- результатов внутренних и внешних аудитов?

Д.5.3 Выходные данные анализа

1 Содержат ли результаты анализа СМК (выходные данные):

- оценку потребности в изменении (улучшении) СМК;
- мероприятия по улучшению качества продукции и процессов;
- данные о потребности в ресурсах;
- плановые показатели качества продукции;
- плановые показатели качества процессов?

2 Документируются ли результаты анализа СМК (выходные данные)?

3 Какие из выходных данных реализованы на предприятии? Какой получен результат от их реализации?

Д6 Менеджмент ресурсов

Д.6.1 Обеспечение ресурсами

1 Определены ли ресурсы для поддержания процессов в рабочем состоянии?

2 Полностью ли обеспечено предприятие (подразделение) ресурсами, необходимыми для:

– внедрения, функционирования и постоянного совершенствования СМК;

– повышения удовлетворенности потребителей?

3 Каких ресурсов недостаточно в подразделении для выполнения его функций и целей в области качества, а также для улучшения его деятельности?

Д.6.2 Человеческие ресурсы

1 В каких документах СМК установлены требования к компетентности, образованию, подготовке, навыкам, опыту персонала?

2 Разработаны ли и выполняются ли документированные процедуры определения потребности в подготовке персонала?

3 Регулярно ли устанавливается потребность в подготовке и переподготовке персонала, имеются ли планы и программы обучения?

4 Проводятся ли мероприятия по повышению квалификации персонала?

Сколько человек повысили свою квалификацию?

5 Планируется ли обучение персонала по специальным видам работ и осуществляется ли?

6 Обучается ли персонал предприятия по вопросам качества и есть ли программы обучения для руководящего состава, специалистов и рабочих?

7 Ведутся ли записи об образовании, навыках, опыте работы, подготовке и переподготовке персонала и сохраняются ли они?

8 Оценивается ли результативность подготовки, обучения персонала?

9 Оценивается ли компетентность персонала?

10 Существует ли осознание каждым работником своей роли и значимости в деятельности подразделения, предприятия? Каким образом работники вносят вклад в достижение целей в области качества?

Д.6.3 Инфраструктура

1 В каких документах установлены требования по обеспечению и поддержанию в работоспособном состоянии инфраструктуры (зданий, помещений, оборудования, транспорта, сетевого программного обеспечения)?

2 Планируется ли развитие инфраструктуры, производственной среды, охраны труда, культуры производства (наличие программ, планов, мероприятий)?

3 Выполняются ли программы, планы, мероприятия по развитию инфраструктуры? Документируется ли их выполнение?

4 Соблюдаются ли требования по эксплуатации и ремонту оборудования, транспорта, зданий, сооружений?

5 Проводятся ли периодические проверки состояния объектов инфраструктуры и культуры производства? Документируются ли результаты таких проверок?

6 Соблюдаются ли планы размещения оборудования и схемы транспортных потоков в производственных подразделениях?

Д.6.4 Производственная среда

1 В каких документах установлены требования к параметрам производственной среды, их обеспечению и контролю?

2 В каких технологических процессах параметры производственной среды оказывают непосредственное влияние на качество продукции? В чем это проявляется? Каким образом это контролируется?

3 Обеспечиваются ли в производственных подразделениях необходимые параметры производственной среды?

4 Регулярно ли проводится в производственных подразделениях контроль параметров производственной среды? В каких документах фиксируются результаты контроля?

5 Имеются ли на предприятии планы (программы) развития и улучшения производственной среды? Выполняются ли они? Имеются ли документированные свидетельства?

Д.7 Процессы жизненного цикла продукции

Д.7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

1 Разработаны ли количественно измеряемые цели в области качества:

- для продукции;
- для процессов СМК;
- для технологических процессов?

2 Спланированы и разработаны ли процессы, необходимые для производства продукции?

3 В каких процессах задействовано ваше структурное подразделение?

4 Какими документами регламентировано функционирование процесса?

5 Что является входными и выходными данными вашего процесса?

6 Кто является «поставщиками» и «потребителями» процесса?

7 Какие документы устанавливают взаимодействие процессов?

8 Каковы критерии оценки результативности вашего процесса?

9 Какие записи о качестве ведутся для подтверждения того, что процессы и конечная продукция соответствуют установленным требованиям?

Д.7.2 Процессы, связанные с потребителями

Д.7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

1 Определены ли требования потребителей, в том числе предполагаемые, к качеству продукции, к условиям поставки? Из каких источников ваше подразделение определяет требования потребителей?

2 Из каких источников ваше подразделение определяет требования, не установленные потребителем, но необходимые для использования продукции?

3 Из каких источников подразделение определяет законодательные и др. обязательные требования к продукции?

4 Какие дополнительные требования к продукции предъявляет ваше подразделение?

5 Вносятся ли изменения в документацию (технологическую, договора и т.д.) при изменении требований к продукции?

Д.7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

1 Имеются ли документированные процедуры анализа требований к продукции до подписания договора?

2 Проводится ли анализ заявок и договоров на однозначность понимания, выявление требований к продукции, возможность их выполнения в полном объеме? Планируется ли выделение ресурсов для выполнения требований потребителя к качеству продукции?

3 В каких случаях проводится анализ требований к продукции?

4 Определена ли типовая форма и содержание договоров на поставку продукции?

5 Определены ли информационные взаимодействия с потребителями при проведении анализа договора, включая поправки?

6 Оформляются ли изменения, дополнения к договорам, с кем эти изменения, дополнения согласовываются и доводятся ли до заинтересованных служб?

7 Какие записи могут подтвердить проведение анализа договора? Где хранятся записи, относящиеся к анализу договора?

8 Имеются ли (за последний год) случаи внесения изменений в договоры, не связанные с изменением требований потребителей?

9 Имеются ли (за последний год) случаи нарушения контрактных обязательств:

- по объемам и срокам поставки;

- по качеству продукции?

Д.7.2.3 Связь с потребителями

1 Определены ли в документах СМК информационные взаимодействия с потребителями при получении и обработке информации о продукции, в том числе рекламаций, жалоб?

2 Как ваше подразделение взаимодействует с потребителями (со смежными подразделениями) для получения информации о продукции? Какие записи при этом ведутся?

3 Каким образом вы отслеживаете прохождение заявки и договора, включая поправки к ним?

4 В каком виде вы получаете информацию от потребителей о продукции?

5 Каким образом используется информация о продукции, полученная от потребителей?

Д.7.3 Проектирование и разработка

Д.7.3.1 Планирование проектирования и разработки

1 Разработана ли документированная процедура, регламентирующая работы по проектированию? Определены ли в документированной процедуре этапы проектирования?

2 Документирован ли порядок разработки, утверждения и внедрения техпроцессов? Определены ли в документированной процедуре этапы разработки?

3 Установлены ли требования по анализу и согласованию результатов каждого этапа проектирования и разработки?

4 Имеется ли план по проектным работам на текущий период и график подготовки производства новых изделий?

5 Определены ли ответственность и полномочия при осуществлении проектирования и разработки?

6 Проводится ли анализ выполнения плана по проектным работам и графика подготовки производства новых изделий? Какие записи при этом ведутся?

7 Актуализируются ли планы в процессе проектирования?

8 Осуществляется ли взаимодействие с другими подразделениями в процессе проектирования и проработки вариантов проекта?

Д.7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

1 Включают ли входные данные для проектирования и разработки все необходимые данные, вытекающие из анализа договора (контракта)? Адекватны ли они и согласованы ли с потребителем, с законодательными актами и критериями безопасности?

2 Проводится ли анализ входных данных на полноту и достаточность, недвусмысленность и непротиворечивость? Учитывается ли при этом предыдущий опыт?

3 В каких записях отражаются входные данные проекта?

Д.7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

1 Проводится ли анализ соответствия входных и выходных проектных данных? Оформляются ли документально выходные проектные данные?

2 Привлекаются ли для проведения анализа и проверки представители других подразделений, имеющие отношение к анализируемой стадии проектирования и разработки?

3 Содержатся ли в выходных данных проекта и разработки критерии приемки продукции или ссылки на них?

4 Определены ли в выходных данных проекта характеристики продукции, существенные для безопасного и надлежащего функционирования объекта?

Д.7.3.4 Анализ проекта и разработки

1 Какие виды анализа проекта (разработки) на разных этапах предусмотрены документами СМК?

2 Какие виды анализа проекта (разработки) и на каких этапах проводятся фактически? Каким образом документируются?

3 Утверждены и согласованы ли документы по результатам проектирования и разработки?

4 Утверждение и согласование осуществляется уполномоченным персоналом?

Д.7.3.5 Верификация проекта и разработки

1 Проводится ли перепроверка результатов проекта в соответствии с запланированными мероприятиями?

2 Какие записи ведутся при перепроверке проекта?

Д.7.3.6 Валидация проекта и разработки

1 Проводится ли утверждение и согласование проекта с точки зрения оценки удовлетворения результатов проектирования (разработки) требованиям предполагаемого использования?

2 Документируются ли результаты утверждения и согласования?

Д.7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

1 Оформляются ли документально изменения к проектам, идентифицируются и анализируются ли они?

2. Все ли изменения проекта (разработки) до их внесения проходят процедуру разработки, анализа, проверки и утверждения?

3 Включает ли анализ изменений оценку влияния изменения на продукцию?

4 Соблюдается ли порядок внесения изменений в проект (разработку)?

5 Какие записи позволяют отследить ход внесения изменений в проект, а также результаты анализа изменений, их перепроверки и подтверждения (наличие карт замеров изделий, результатов контроля и испытаний продукции, данных по управлению параметрами процессов)?

Д.7.4 Закупки

Д.7.4.1 Процесс закупки

1 Имеется ли документированная процедура, описывающая порядок оценки и выбора поставщиков в зависимости от их способности удовлетворять требования предприятия к качеству закупаемой продукции? Процедура на практике соблюдается?

2 По каким критериям оценивается поставщик?

3 Имеется ли перечень надежных поставщиков сырья, материалов и комплектующих изделий? Перечень утвержден? Актуализирован?

4 Ведется ли накопление информации и регистрация данных о поставщиках:

– по качеству поставляемой продукции (заключения входного контроля);

– по результатам проверки выполнения договоров, сроков поставки;

– по результатам оценки поставщиков по разработанной методике?

5 Ведется ли классификация поставщиков по степени воздействия на них?

6 Какие записи ведутся о пригодности поставщиков установленным критериям?

7 Как часто проводится повторная оценка поставщиков?

8 Какая ведется работа с поставщиками по улучшению качества поставляемой продукции?

Д.7.4.2 Информация по закупкам

1 Установлены ли в документации СМК требования к формам документов на закупку? Выполняются ли требования к содержанию документации на закупку?

2 Содержатся ли в документации на закупку конкретные требования к качеству закупаемой продукции (материалов, комплектующих):

– точное описание закупаемой продукции (тип, сорт, ТУ и др.);

– требования к ее качеству, методам проверки и контроля;

– условия поставки?

3 Какие подразделения представляют информацию по закупаемым материалам?

4 Задokumentированы и выполняются ли процедуры участия заинтересованных лиц в разработке и согласовании документации на закупку?

5 Осуществляется ли фактически рассмотрение документов на закупку с точки зрения адекватности установленных требований к материалам до оформления договора? Имеется ли документальное подтверждение проведения анализа договоров на закупку уполномоченными лицами до их утверждения?

6 Отражены ли в договорах на закупку обязательства поставщиков по обеспечению качества поставляемых сырья, материалов и комплектующих изделий,

а также требования, устанавливающие систему взаимоотношений с поставщиками в области качества, включая:

- рекламационную работу;
- взаимный обмен информацией о качестве поставляемой продукции (в том числе действия при поставке несоответствующих материалов).

7 Включаются ли в договора на закупку обязательства поставщика предоставлять результаты контроля и испытаний продукции; данных по управлению параметрами процессов?

8 Содержит ли документация на закупку требования к СМК поставщиков?

Д.7.4.3 Верификация закупленной продукции

1 Отражена ли в действующей документации СМК обязательность проведения входного контроля и испытаний поступающего сырья, материалов, комплектующих?

2 Разработан ли перечень проверяемых материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий с указанием контролируемых параметров, объемов и методов контроля?

3 Установлены ли процедуры запуска в производство непроверенной продукции, а также ее идентификации и возврата (в случае выявления в последующем несоответствий)?

4 Учитывается ли при определении объема выборки и контролируемых параметров категория поставщика?

5 Проводится ли входной контроль сырья, материалов и комплектующих изделий в соответствии с задokumentированными процедурами?

6 Обеспечивает ли существующий порядок выдачу в производство только годной продукции?

7 Существует ли регистрация данных о результатах входного контроля сырья, материалов и комплектующих?

8 Установлен ли порядок представления данных о результатах входного контроля в УМТС? Ведут ли специалисты УМТС записи о результатах входного контроля? Отражаются ли результаты входного контроля на оценке поставщика?

Д.7.5 Производство и обслуживание

Д.7.5.1 Управление производством и обслуживанием

1 В каких документах определены характеристики конкретной продукции?

2 Имеются ли в наличии нормативная или техническая документация, описывающая характеристики продукции?

3 Разработана и находится ли на рабочих местах технологическая документация, регламентирующая:

- порядок и способы выполнения технологических и контрольных операций;
- порядок и способы приемки и контроля продукции;
- порядок регистрации результатов контроля и испытаний;
- критерии качества выполнения операций.

4 Имеются ли в наличии и выполняются ли документированные процедуры, регламентирующие:

- контроль соблюдения технологических процессов;
- контроль состояния технологического оборудования, оснастки, инструмента и приспособлений и их технического обслуживания;
- организацию и проведение ППР оборудования;
- контроль соблюдения установленных требований к условиям производственной среды;
- надзор и контроль состояния средств измерения?

5 Имеются ли в наличии на рабочих местах соответствующие:

- технологическое оборудование;
- контрольные и измерительные приборы;
- технологические (операционные) карты, технологические и рабочие инструкции?

6 Определены ли в технологической документации требования к квалификации персонала?

7 Соответствует ли фактически применяемое оборудование требованиям технологической документации?

8 Соответствует ли производственная среда предусмотренным нормам?

9 Разработаны и соблюдаются ли процедуры технического обслуживания технологического оборудования?

10 Проводится ли коррекция оборудования и процессов по результатам повседневного контроля техдисциплины и по результатам летучего контроля?

11 Применяются ли статистические методы управления качеством продукции?

Д.7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

1 Какие технологические процессы, отнесенные к категории специальных (т.е. такие процессы, результаты которых невозможно проверить посредством измерения), имеются на предприятии?

2 Разработаны ли критерии для анализа и утверждения (аттестации) специальных технологических процессов?

3 Приведены ли в технологической документации специфические требования по выполнению и контролю специальных процессов?

4 Установлены ли требования к оборудованию и обслуживающему его персоналу, осуществляется ли их утверждение?

5 Установлены ли для специальных процессов требования постоянного контроля и управления их параметрами?

6 Осуществляется ли фактически утверждение (аттестация) специальных процессов? Все ли специальные процессы предприятия аттестованы?

7 Ведутся ли записи по контролю и управлению параметрами специальных процессов? Установлена ли форма ведения записей?

8 Осуществляется ли повторное утверждение специальных процессов?

9 В каком документе устанавливается срок проведения повторного утверждения специальных процессов? Соблюдается ли он?

Д.7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

1 Определена ли продукция, для которой установлены обязательные требования по прослеживаемости?

2 Разработаны и выполняются ли документированные процедуры идентификации статуса продукции с учетом требований к мониторингу и измерениям на всех стадиях производства от входного контроля материалов до поставки готовой продукции?

3 Гарантировано ли исключение перепутывания идентификационных признаков и обеспечивается ли возможность проследить процесс изготовления продукции в обратном направлении, а также однозначно установить:

- поставщика и/или партию используемых исходных материалов, комплектующих;

- исполнителей, изготовивших продукцию;

- применяемое оборудование;

- сроки изготовления?

4 Каким образом осуществляется процедура прослеживаемости?

5 Установлены ли формы записей (документов), обеспечивающих прослеживаемость продукции?

Д.7.5.4 Собственность потребителя

Не используется.

Д.7.5.5 Сохранение соответствия продукции

1 Определены ли в действующей документации требования к условиям хранения, качеству продукции (сырья, материалов, комплектующих изделий и готовой продукции) в процессе хранения?

2 Обеспечивает ли действующий порядок хранения возможность:

- соблюдения установленных требований хранения;

- периодической проверки условий хранения складированной продукции с целью предупреждения порчи?

3 Определен ли в действующей документации СМК порядок проведения погрузочно-разгрузочных работ, транспортирования продукции, ее маркировки?

4 Обеспечиваются ли на практике требования техпроцесса по:

- упаковке и консервации продукции;

- защите продукции от повреждения;

- применению годных грузоподъемных механизмов, контейнеров, поддонов и пр. для сохранности продукции при транспортировании.

5 Определен ли в действующей документации порядок поставки и условия отгрузки продукции?

6 Имеется ли в наличии персонал, отвечающий за погрузочно-разгрузочные работы, хранение и отгрузку продукции, определены ли его полномочия, квалификация, обучение?

7 Проводится ли оценка состояния продукции, хранящейся на складах, с целью выявления ее порчи (наличие записей и мероприятий)? Какова периодичность проведения таких проверок?

Д.7.6 Управление устройствами для мониторинга и изменений

1 Имеются ли в наличии перечни СИ по видам измерений?

2 Имеются ли в наличии графики поверки и калибровки СИ? Соблюдаются ли они?

3 Установлены ли и выполняются ли требования к условиям окружающей среды при проведении калибровки СИ?

4 Регламентированы и выполняются ли процедуры метрологического обеспечения (наличие документированных свидетельств), включая:

- заказ, закупку, монтаж и сдачу в эксплуатацию испытательного оборудования и СИ;

- разработку и изготовление нестандартизированных СИ;

- учет, техническое обслуживание и ремонт СИ;

- метрологическую экспертизу документации;

- аттестацию испытательного оборудования;

- надзор за состоянием СИ?

5 Определены ли (в какой документации?) необходимые СИ и контроля и требуемая точность измерения? Точность СИ соответствует требуемой точности измерений?

6 Осуществляется ли метрологическая экспертиза технической документации?

Результаты документируются?

7 Составляются и выполняются ли графики:

- аттестации испытательного оборудования;

- калибровки нестандартизированных СИ?

8 Отрегулировано ли измерительное оборудование? Защищено ли оно от несанкционированных регулировок и от повреждений?

9 Имеется ли в наличии на каждую единицу СИ и испытательного оборудования:

- комплект эксплуатационной документации (техническое описание, паспорт);

- документ (журнал, паспорт) с данными о дате последней поверки (калибровки), фамилией поверяющего, заключением о годности и сроке следующей поверки;

- специальная маркировка (идентификация) о сроках поверки, калибровки, аттестации?

10 Определен ли в документации порядок проведения метрологического контроля и надзора за измерительным и испытательным оборудованием?

11 Осуществляется ли фактически метрологический контроль и надзор за

измерительным и испытательным оборудованием? Результаты метрологического надзора регистрируются (наличие документированных свидетельств)? Анализируются?

12 Ведутся ли записи результатов поверки (калибровки) СИ, аттестации испытательного оборудования? Какие именно?

13 Назначены ли в подразделениях ответственные лица за эксплуатацию и поверку (калибровку) СИ? Назначение задокументировано?

Д.8 Измерение, анализ, улучшение

Д.8.1 Общие положения

1 Какая деятельность по наблюдению и измерению параметров продукции и процессов должна проводиться в подразделении согласно документов СМК? Какая деятельность в подразделении фактически проводится?

2 Определены ли методы наблюдения и измерения параметров продукции и процессов? В каких документах?

Д.8.2 Мониторинг и измерение

Д.8.2.1 Удовлетворенность потребителей

1 Установлены ли показатели и порядок получения данных об удовлетворенности внешних и/или внутренних потребителей?

2 Выполняется ли измерение и анализ удовлетворенности внешних и/или внутренних потребителей? Доводится ли данная информация до высшего руководства?

3 Используются ли для мониторинга, измерения и анализа удовлетворенности статистические методы?

Д.8.2.2 Внутренние аудиты

1 Установлена ли периодичность проведения внутренних проверок СМК (наличие и выполнение Программы проверок)?

2 Учитывается ли при планировании аудитов важность процессов и результаты предыдущих аудитов?

3 Являются ли при проверке подразделений назначенные аудиторы независимыми?

4 Информированы ли предварительно подразделения о цели, плане проверки, привлекаемых сотрудниках?

5 Обсуждаются и документируются ли результаты проведенной проверки?

6 Осуществляются ли повторные аудиты для оценки корректирующих действий?

7 Проводятся ли внеплановые проверки? В каких случаях?

8 По результатам внутренних аудитов по выявленным несоответствиям предпринимаются корректирующие (предупреждающие) действия?

9 Осуществляется ли контроль за проведением корректирующих (предупреждающих) действий с точки зрения:

– соблюдения сроков выполнения;

– проверки их действенности?

10 Информировано ли высшее руководство о результатах проведенной проверки?

11 Осуществляется ли мониторинг процесса «Внутренние проверки»? Доводятся ли его результаты до высшего руководства?

12 По результатам внутренних проверок определяются возможности реального улучшения качества в структурных подразделениях?

13 Проводятся ли мероприятия по улучшению на основе выявленных при аудитах возможностей?

Д.8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

1 Установлены ли методы и периодичность измерения и мониторинга:

- процессов СМК;
- технологических процессов?

2 Контроль технологической дисциплины планируется и выполняется в согласно установленной процедуре?

3 Результаты мониторинга и измерения (технологических) процессов документируются и поддерживаются в рабочем состоянии?

4 По результатам мониторинга и измерения (технологических) процессов при несоответствии показателей предпринимаются корректирующие действия?

Д.8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

1 Проводится ли мониторинг и измерение продукции?

2 Определен ли в действующей документации порядок и регламентированы ли процедуры действий после обнаружения несоответствий, включая:

- идентификацию несоответствий;
- регистрацию и документирование несоответствий;
- изоляцию несоответствующей продукции от годной;
- обследование ранее выпущенной продукции;
- анализ и исследование несоответствий;
- утилизацию, переработку, дополнительную обработку и отбраковку несоответствующей продукции;
- представление информации о выявленных несоответствиях подразделениям (включая службы маркетинга и коммерции), а также потребителю (при необходимости)?

3 Обеспечено ли практическое осуществление этого порядка от стадии входного контроля сырья до сдачи готовой продукции?

Д.8.3 Управление несоответствующей продукцией

1 Производится ли идентификация, регистрация и изоляция несоответствующей продукции?

2 Проводится ли классификация (наличие картотеки) несоответствий:

- исходных материалов;
- полуфабрикатов;
- комплектующих изделий; деталей и сборочных единиц;
- готовой продукции?

3 Установлена ли ответственность и полномочия подразделений и исполнителей при проведении анализа и оценки несоответствий? Анализ и принятие решения по несоответствующей продукции действительно осуществляют уполномоченные на это лица?

4 Определена ли возможность дальнейшего использования (исправления) несоответствующей продукции?

5 Проводится ли повторный контроль (сдача) исправленной несоответствующей продукции? Результаты повторного контроля документально оформлены и имеются в наличии?

6 Данные о несоответствиях продукции и предпринятых действиях регистрируются и поддерживаются в рабочем состоянии?

Д.8.4 Анализ данных

1 Анализ данных обеспечивает все заинтересованные подразделения информацией:

- по удовлетворенности потребителей;
- по качеству продукции;
- по характеристикам процессов;
- по качеству закупаемой у поставщиков продукции?

2 Применяются ли статистические методы при анализе:

- качества продукции (выборочном контроле продукции);
- технологических процессов;
- процессов СМК?

Д.8.5 Улучшение

Д.8.5.1 Постоянное улучшение

1 Достигается ли постоянное повышение результативности СМК?

2 Разработана ли документированная процедура, регламентирующая на предприятии проведение корректирующих и предупреждающих действий?

3 Обеспечивается ли практически выполнение документированной процедуры?

Д.8.5.2 Корректирующие действия

1 Проводятся ли корректирующие действия:

- по претензиям потребителей;
- по результатам анализа качества продукции;
- по результатам мониторинга и измерений процессов;
- по результатам внутренних аудитов СМК?

2 Имеются ли документированные свидетельства анализа причин несоответствий с целью их устранения?

3 Проводится ли оценка результативности корректирующих действий?

4 Выполнение корректирующих действий анализируется руководителем подразделения?

Д.8.5.3 Предупреждающие действия

1 Разработана ли документированная процедура для определения требований:

- к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- к определению и осуществлению необходимых действий;
- к записям результатов предпринятых действий;
- к анализу предпринятых предупреждающих действий?

2 Проводятся ли предупреждающие действия:

- по претензиям потребителей;
- по результатам анализа качества продукции;
- по результатам мониторинга и измерений процессов;
- по результатам внутренних аудитов СМК?

3 Обеспечивают ли меры предупреждающего воздействия устранение причин потенциальных несоответствий для предупреждения их повторного появления?

4 Планы предупреждающих действий выполняются?

Приложение Е – Форма протокола о несоответствии

Протокол о несоответствии № ____ по аудиту № ____

от « ____ » _____ 20 ____

_____ проверяемое подразделение (процесс, функция)					
Аудиторы:		_____ инициалы, фамилия			
		_____ инициалы, фамилия			
_____ описание несоответствия (свидетельство аудита)					

критерий оценки		обозначение нормативного документа в отношении, которого выявлено несоответствие			
Градация несоответствия	Упущение (сбой) <input type="checkbox"/>	Замечание (наблюдение) <input type="checkbox"/>	Незначительное <input type="checkbox"/>	Значительное <input type="checkbox"/>	Критическое <input type="checkbox"/>
_____ корректирующее действие (коррекция), оформляется представителем проверяемого подразделения					

Срок выполнения	с « ____ » _____ 20 ____ г. по « ____ » _____ 20 ____ г.				
Исполнитель	_____ подпись _____ инициалы, фамилия				
Руководитель группы аудиторов _____ инициалы, фамилия		Руководитель проверяемого подразделения _____ инициалы, фамилия			
Корректирующее действие (коррекция) выполнено в полном объеме		Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>		
Необходим повторный аудит		Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>		
_____ анализ выполнения КД (коррекции)					

Руководитель группы аудиторов		_____ подпись _____ инициалы, фамилия « ____ » _____			
Руководитель проверяемого подразделения		_____ подпись _____ инициалы, фамилия « ____ » _____			

Приложение Ж – Форма отчета об аудите качества

Отчет о внутреннем аудите качества № ____

Срок проведения аудита СК с « ____ » _____ 20__ г. по « ____ » _____ 20__ г.				
Руководитель группы аудиторов _____ инициалы, фамилия		Аудиторы: _____ инициалы, фамилия _____ инициалы, фамилия		
_____ проверяемое подразделение (процесс, функция)				
Аудит	Плановый <input type="checkbox"/>	Внеплановый <input type="checkbox"/> _____ причина		
Предшествующий аудит	№ ____ от « ____ » _____ 20__ г.			
_____ цель и критерии текущего аудита				
Заказчик аудита	Внутренний <input type="checkbox"/>	Внешний <input type="checkbox"/>		
_____ основные контакты в ходе аудита				
Источник информации	Опрос <input type="checkbox"/>	Наблюдение <input type="checkbox"/>	Чтение документов <input type="checkbox"/>	Другие <input type="checkbox"/> _____ указать какие
_____ заключение по результатам аудита				
Неразрешенные противоречия между аудиторской группой и проверяемым подразделением		Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	
			_____ причина	
_____ перечень рассылки отчета				
Руководитель группы аудиторов	_____ « ____ » _____ подпись инициалы, фамилия			
Руководитель подразделения	_____ « ____ » _____ подпись инициалы, фамилия			
Представитель руководства по качеству	_____ « ____ » _____ подпись инициалы, фамилия			