

# Тема 4. Планирование и подготовка аудита



# Типичные виды аудиторской деятельности

## 6.2 Инициация аудита

- 6.2.1 Общие положения
- 6.2.2 Установление связи с объектом аудита
- 6.2.3 Установление возможности осуществления аудита

## 6.3 Подготовка к аудиторской деятельности

- 6.3.1 Критический анализ документов при подготовке к аудиту
- 6.3.2 Подготовка плана аудита
- 6.3.3 Определение рабочих задач для группы аудита
- 6.3.4 Подготовка рабочих документов

## 6.4 Осуществление аудиторской деятельности

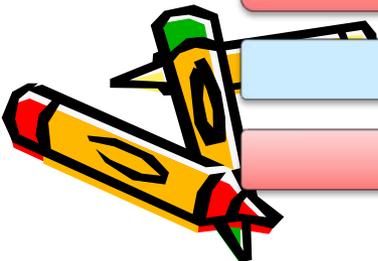
- 6.4.1 Общие положения
- 6.4.2 Проведение вводного совещания
- 6.4.3 Критический анализ документов при проведении аудита
- 6.4.4 Обмен информацией во время аудита
- 6.4.5 Определение ролей и ответственности сопровождающих и наблюдателей
- 6.4.6 Сбор и проверка информации
- 6.4.7 Получение результатов аудита
- 6.4.8 Подготовка заключений по результатам аудита
- 6.4.9 Проведение заключительного совещания

## 6.5 Подготовка и представление отчета об аудите

- 6.5.1 Подготовка отчета об аудите
- 6.5.2 Представление отчета об аудите

## 6.6 Завершение аудита

## 6.7 Осуществление дальнейших действий по результатам аудита



# Подготовка к аудиторской проверке

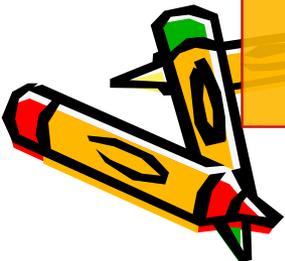
*Этапы подготовки к аудиту:*

Подготовка программы аудита

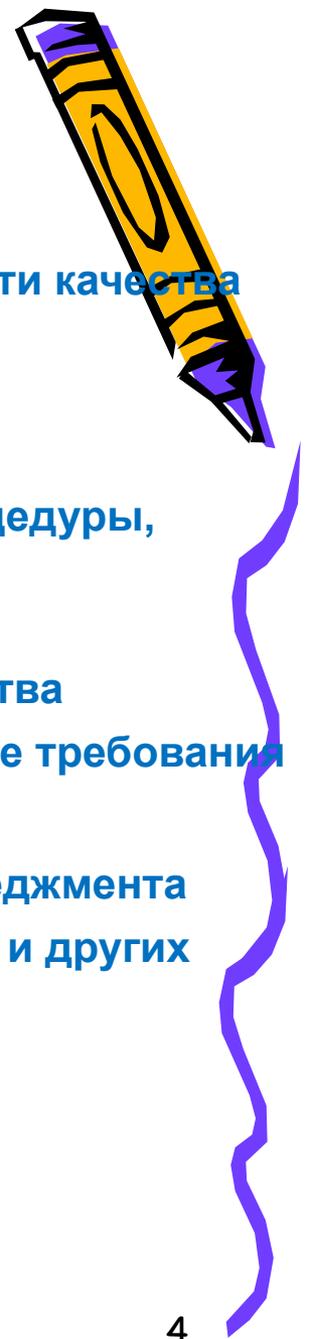
Формирование группы по аудиту

Подготовка плана аудита

Составление чек-листа



# КРИТЕРИИ АУДИТА (п.3.2 ИСО 19011)



## Критерии аудита (п.3.9.3 ИСО 9000:2015)

- совокупность политик, процедур или требований, используемых для сопоставления с ними объективных свидетельств

Политика (и цели) в области качества

Внешние стандарты

Внутренние стандарты  
(документированные процедуры, методики и т.д.)

Законы и нормы государства

Контрактные и договорные требования

Требования системы менеджмента

Требования потребителей и других заинтересованных сторон

Другие требования



# Подготовка аудита

Любой конкретный аудит на месте проводится ограниченное время и с ограниченными ресурсами. Аудиторы отвлекают сотрудников на дополнительные совещания, опросы и др. Поэтому результативность и надежность аудита на месте зависит от тщательности его подготовки.

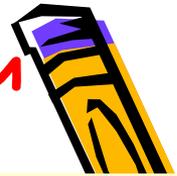
*Время на подготовку к проведению аудита на месте может составить от 25 до 40 % от всего времени, отведенного на аудит*



## На этапе подготовки к проведению аудита на месте осуществляется:

- Критический анализ документов
- Составление и утверждение плана аудита
- Подготовка опросного листа
- Уведомление об аудите
- Подготовка чек-листов
- Обеспечение аудиторов рабочими документами

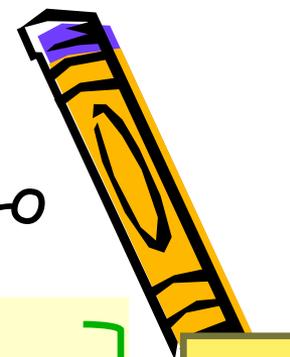
## 6.3.1 Критический анализ документов при подготовке к аудиту



При анализе необходимо обращать внимание на:

- Возможные противоречия между действующими и вновь введёнными документами.
- Возможные противоречия в распределении ответственности. Например, может оказаться, что в общесистемном Руководстве определена ответственность за какой-то процесс, в процедуре по этому процессу в качестве ответственных названы другие лица, а в их должностных инструкциях вообще нет упоминания об этой ответственности.
- Применение «общих фраз» при описании деятельности. Такие места в тексте документа часто служат сигналом, что порядок осуществления этой деятельности не определён, или она вообще не осуществляется. В этом случае аудитор должен сделать себе пометку, что необходимо при проверке на месте проверить, как на самом деле осуществляется эта деятельность,





## 6.3.2. Подготовка плана аудита

### План аудита – описание деятельности и организационных мероприятий по проведению аудита

План аудита должен включать

- цели внутреннего аудита;
- объем внутреннего аудита (перечень подразделений и процессов, подлежащих проверке);
- критерии внутреннего аудита;
- дату и место, где должны осуществляться действия по аудиту на местах;
- ожидаемое время и продолжительность действий по аудиту на местах;
- роли и обязанности членов аудиторской группы и сопровождающих лиц;
- выделение соответствующих ресурсов для критических областей аудита.

В плане внутреннего аудита могут быть затронуты различные вопросы, в т. ч. касающиеся конфиденциальности.

обязательно

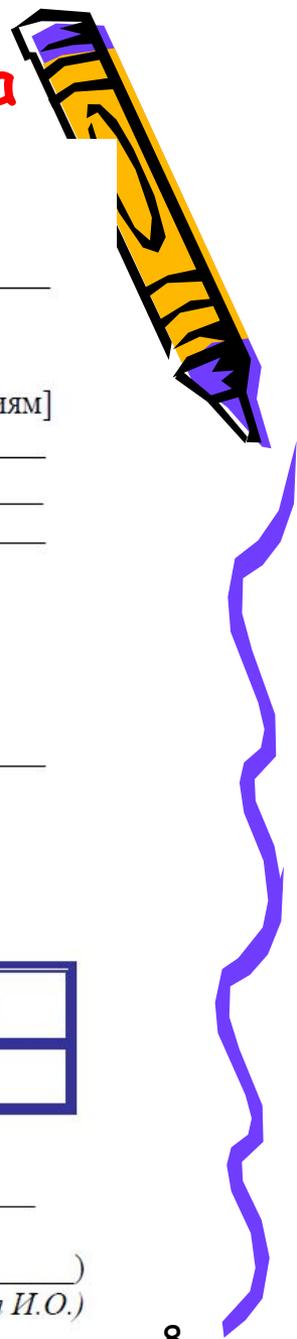
**Совет.**

Удержитесь от соблазна утверждать планы аудита у высшего руководства.

Максимум – подпись уполномоченного по качеству.



# Пример формы плана внутреннего аудита



## План проведения аудита

в \_\_\_\_\_

1. Основание для проведения аудита \_\_\_\_\_
2. Период аудита: с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_
3. Цели и критерии аудита: [подтверждение того, что деятельность подразделения \_\_\_\_\_ и ее результаты удовлетворяют требованиям] \_\_\_\_\_
4. Объем аудита: Осуществление проверки по процессам (аспектам) \_\_\_\_\_
5. Главный аудитор \_\_\_\_\_  
Аудиторы \_\_\_\_\_
6. Ответственность за организацию аудита со стороны проверяемых подразделений несет \_\_\_\_\_
7. Отчет о результатах аудита направить:  
Руководителю проверяемого подразделения \_\_\_\_\_  
Представителю руководства по качеству \_\_\_\_\_
8. Расписание аудита

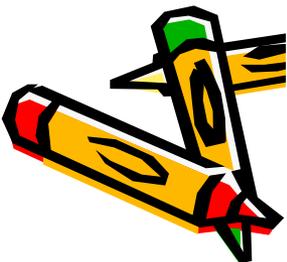
Время	Мероприятие	Место проведения	Процессы (аспекты)

Главный аудитор

\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)  
*подпись* (Фамилия И.О.)  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

Начальник \_\_\_\_\_  
*проверяемого подразделения*

\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)  
*подпись* (Фамилия И.О.)  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.



# Пример плана внутреннего аудита



## План аудита

**Объект аудита:** процесс управления несоответствиями и корректирующими действиями;

**Цель аудита:** оценка соответствия процесса установленным требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015;

**Сроки проведения аудита:** 14.12.2017

**Критерий проверки:** п. 10.2 «Несоответствия и корректирующие действия» ГОСТ Р ИСО 9001-2015

### Состав аудиторской группы:

Крылов И.С. - ведущий инженер-технолог, руководитель группы;

Малинина А.В. - ведущий инженер-технолог;

**Дата представления отчета:** 26.12.2017

**Список должностных лиц, которым должны быть представлены копии отчетов:** начальник производственного отдела, главный энергетик, главный технолог.

## График проведения аудита

Аудиторы (Ф.И.О.)	Организационная единица (подразделение)	Критерии аудита (коды документов)	Время аудита (день, час)	Участники аудита
14.12.2017				
Крылов И.С. Малинина А.В.	Вводное совещание		9:30-9:45	Начальник производственного отдела, главный энергетик, главный технолог
Крылов И.С.	Отдел главного энергетика	СТО 01-8.05-2013 «Система менеджмента качества. Корректирующие и предупреждающие действия», Руководство по качеству	10:00-12:00	Главный энергетик

Малинина А.В.	Производственный отдел	СТО 01-8.05-2013 «Система менеджмента качества. Корректирующие и предупреждающие действия», Руководство по качеству	10:00-12:00	Начальник производственного отдела
Обеденный перерыв			12:00-13:00	
Крылов И.С. Малинина А.В.	Отдел главного технолога	СТО 01-8.05-2013 «Система менеджмента качества. Корректирующие и предупреждающие действия», Руководство по качеству	13:15-14:30	Главный технолог
Крылов И.С. Малинина А.В.	Обобщение результатов аудита, подготовка заключения по результатам аудита		14:45-15:45	Ведущий аудитор, аудиторы
Крылов И.С. Малинина А.В.	Заключительное совещание		16:00-16:30	Начальник производственного отдела, главный энергетик, главный технолог



### 6.3.3. Определение рабочих задач для группы аудита

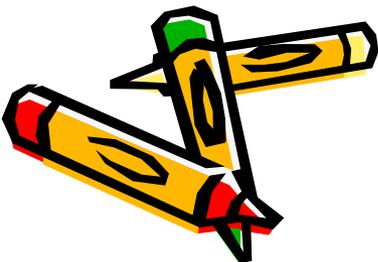
Количество аудиторов в группе варьируется в зависимости от сложности объекта аудита (как правило, от одного до трех человек).

Один из аудиторов в группе (даже в случае, если группа состоит из одного аудитора) выполняет обязанности руководителя, т.е. ведущего аудитора.

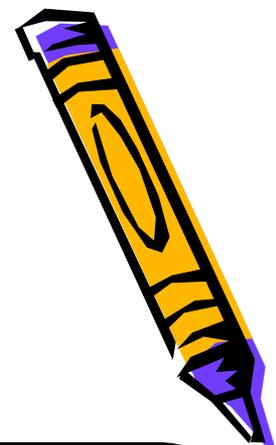
В группу могут включаться стажеры, т. е. обученные сотрудники организации, проходящие аудиторскую практику.

Назначение аудиторов проводится при разработке программы аудитов с учетом:

- цели, области и продолжительности аудита;
- ответственности за проведение аудита — ведущего аудитора;
- компетентности аудиторов;
- занятости нештатного аудитора основной деятельностью;
- процедур и требований, выступающих критериями аудита;
- необходимости обеспечения независимости аудиторов от проверяемой деятельности и исключения конфликта интересов.



# Участники аудита и их взаимодействие



Руководитель службы  
внутреннего аудита



Владелец процесса  
(руководитель  
проверяемого  
подразделения)



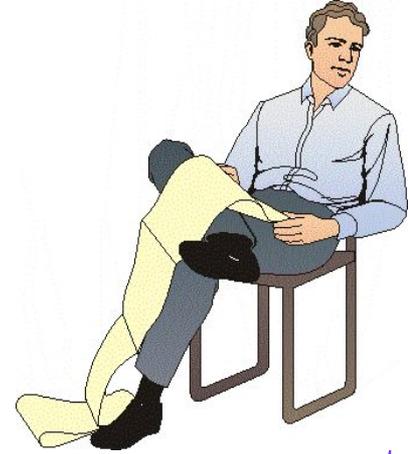
Аудиторская группа



Персонал  
проверяемого  
подразделения



## 6.3.4. Подготовка рабочих документов



Рабочие документы по аудиту включают:

- контрольные вопросы
- формы для регистрации информации, содержащие свидетельства, наблюдения аудита и протоколы совещаний (в соответствии с процедурой)

Использование рабочих документов не должно ограничивать масштаб аудиторской деятельности

Рабочие документы и отчеты, появляющиеся во время проведения аудита, должны сохраняться до завершения аудита.

Надо, чтобы рабочие документы можно было подать на любых носителях (ИСО 19011-2011)



# Чек-лист по внутреннему аудиту

**Чек-лист** – это контрольный перечень вопросов, которые должен проверить аудитор. Он может быть составлен и в форме вопросов к сотрудникам проверяемого подразделения, или в форме памятки для аудитора с указанием всех пунктов, по которым он планирует провести проверку.

Чек-листы можно использовать и как блокнот для заметок и/или журнал хода проверки, указывающий все детали системы, подвергнутые проверке, даже если не выявлено никаких проблем.

Приложение к плану аудита \_\_\_\_\_ (ПА NN-YY)

Аудитор (ы): \_\_\_\_\_

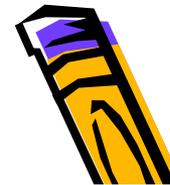
Всего листов: \_\_\_\_\_

Объекты аудита

Контакты:

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (политики, процедуры, требования)	Категория (А,Б,В), оценка ДА/НЕТ или балл	Свидетельство

# Чек-лист (Опросный лист)



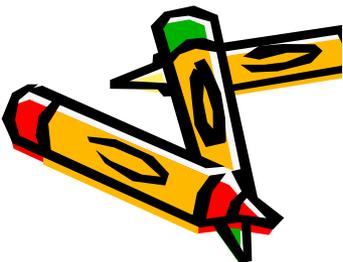
- ❖ Опросный лист позволяет:
  - ❖ сократить время аудиторской проверки;
  - ❖ сделать руководителя аудируемого подразделения участником аудиторской проверки;
  - ❖ психологически подготовить руководителя проверяемого подразделения к работе аудиторов в подразделении.
- Подписанный опросный лист является официальным документом при аудиторской проверке и должен быть сохранен.

## Правила составления опросного листа:

- ❖ Вопросы, включаемые в опросный лист, должны строиться на основе документа, определяющего критерии аудиторской проверки, и охватывать наиболее существенные части этих критериев.
- ❖ Вопросы должны формулироваться логично, четко и недвусмысленно с тем, чтобы они были понятны отвечающим.
- ❖ Вопросы должны быть сформулированы в последовательности, соответствующей логическому направлению аудиторской проверки.
- ❖ Вопросы должны предусматривать только однозначный ответ «да» или «нет».
- ❖ Количество вопросов должно быть минимальным, но достаточным для анализа объекта аудиторской проверки.

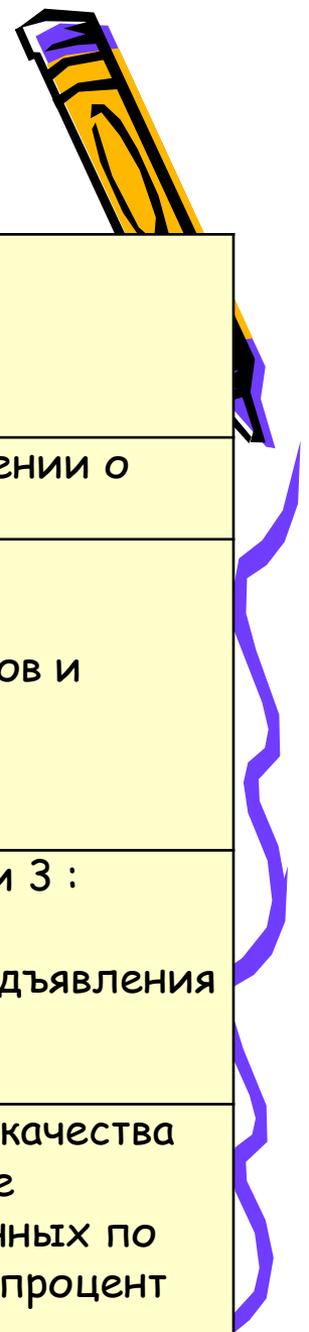
## Правила обработки опросного листа:

- ❖ Заполненный опросный лист должен анализироваться аудитором на предмет полноты, правильности и достоверности ответов.
- ❖ Ответы, которые вызывают сомнения в достоверности, должны быть рассмотрены с главным аудитором, а затем – с руководителем аудируемого подразделения.



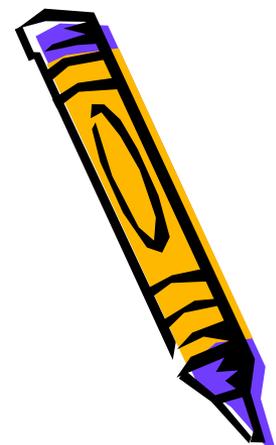
# Чек - лист (пример)

Подразделение: Цех механообработки



№ пункта ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Вопрос	Комментарии
5.3	Какие функции выполняет ваше подразделение?	Функции цеха отражены в Положении о цехе
5.2.2	Каким образом проводилось ознакомление работников цеха с Политикой в области качества?	Ознакомление работников цеха с Политикой в области качества проводилось на собраниях участков и отделов с росписью в листах ознакомления.
6.2.1	Имеются ли в Целях в области качества завода обязательства, выполняемые вашим цехом?	Цех участвует в выполнении цели 3 : «Повысить количество изделий, принимаемых ОТК с первого предъявления на 5 % к уровню 2016 г.»
4.4.1 с	Осуществляются ли мониторинг, измерение и анализ результативности процессов цеха?	Осуществляются путем контроля качества изделий и соблюдения сроков. Не осуществляется сбор и анализ данных по тенденциям процессов таким как процент брака, простои, причины брака, обеспеченность средствами измерений ...

# Опросный лист



ОПРОСНЫЙ ЛИСТ № \_\_\_\_\_

по проведению аудиторской проверки в \_\_\_\_\_

Объект проверки \_\_\_\_\_  
(наименование вида деятельности или типа процесса)

Область проверки \_\_\_\_\_  
(наименование подразделения)

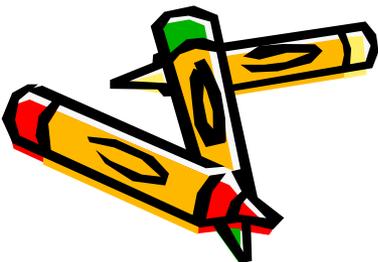
Критерии проверки \_\_\_\_\_  
(код и наименование документа)

№ пункта документа	Вопросы	Ответы		Подписи аудиторов
		Да	Нет	
1	2	3	4	5

Гл. аудитор \_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О.) (дата)

Руководитель подразделения \_\_\_\_\_  
(Наименование подразделения) (подпись) (Ф.И.О.) (дата)

*Примечание: ответы на вопросы опросного листа даются только с учетом возможности подтверждения их документом или визуально.*



# Автоматизация опроса при проведении внутреннего аудита

**Опрос**

**Опросный лист на проведение внутреннего аудита (самоконтроля) качества**

Для выбора объекта внутреннего аудита качества выберите из списка код подразделения, пользуясь классификатором (кнопка "Подразделения")

Код подразделения:  Подразделение:  План проверок:  Дата проверки по плану:

№	Контрольные вопросы	Ответы	Пояснения
1	Имеются ли в подразделении документы, относящиеся к системе качества	<input type="text" value="да"/>	<input type="text" value="Находятся в " арм="" предприятия""="" стандарт=""/>
2	Есть ли у этих документов официальный статус (когда и кем они утверждены)	<input type="text" value="да"/>	<input type="text" value="Начальником ВЧДЗ-17 12.01.2005"/>
3	Назначено ли ответственное лицо за ведение таких документов	<input type="text" value="да"/>	<input type="text" value="Гл. инженер Ильметов А.Ю."/>
4	Установлен ли порядок ознакомления персонала с документами	<input type="text" value="да"/>	<input type="text"/>
5	Установлены ли требования к хранению и изменению документов	<input type="text" value="да"/>	<input type="text"/>
6	Ознакомлен ли персонал с политикой качества предприятия	<input type="text" value="да"/>	<input type="text"/>
7	Имеется ли документальное подтверждение п.6	<input type="text" value="да"/>	<input type="text"/>
Выявленные наиболее грубые нарушения политики качества		<input type="text" value="нет"/>	

Добавить запись | Удалить запись |  | Выход

Запись:  из 1

Фамилия проверяющего:

## Методы оценки соответствия СМК

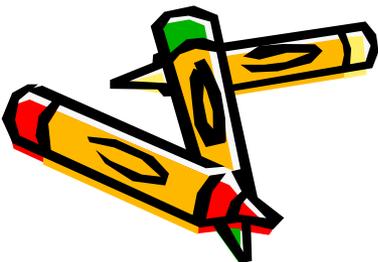
**Метод "да/нет"** заключается в определении соответствия или несоответствия выполнения каждого требования по системе (выполнено - "да", не выполнено - "нет"). Таким образом, метод "да/нет" является упрощенным двухбалльным вариантом метода "баллов". Результаты оценки заносят в правую часть чек-листа

Наблюдения аудита могут классифицироваться **по трем категориям:**

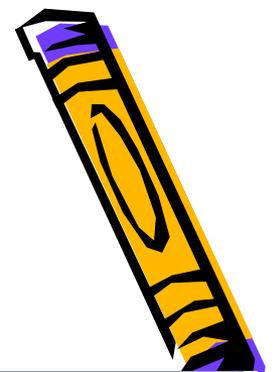
**А** - соответствует критерию аудита;

**Б** - не соответствует критерию аудита, но проблема является незначительной и легко устраняется;

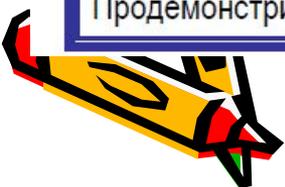
**В** - не соответствует критерию аудита, проблема является существенной и требует особого внимания руководства, выявления причин и применения корректирующих и/или предупреждающих действий.



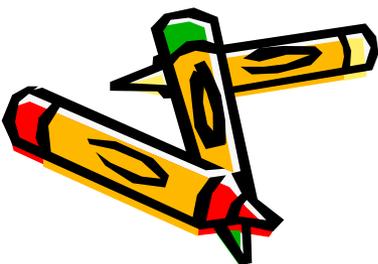
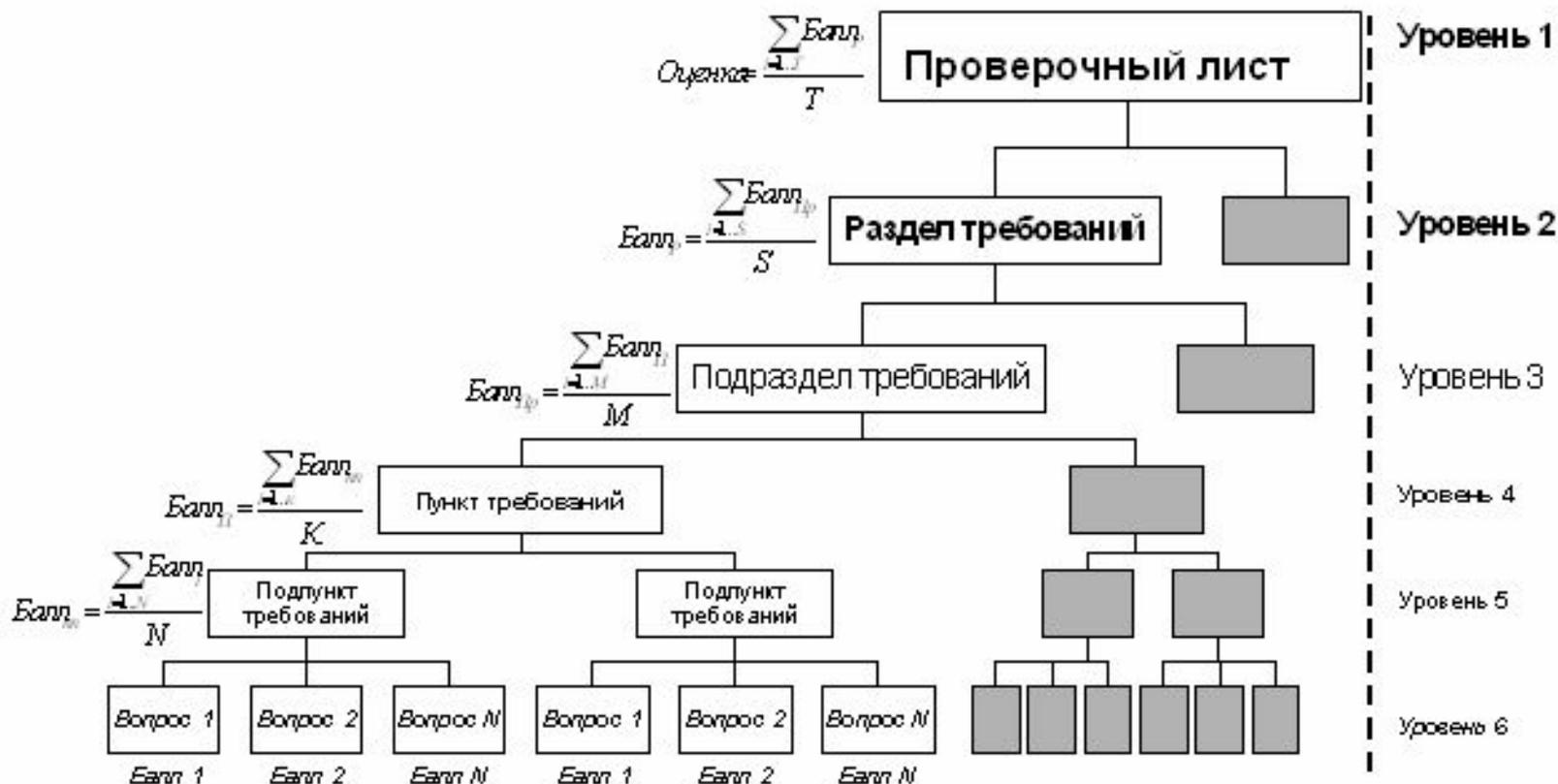
# Критерии, применяемые при оценивании процессов по «методу баллов»



Критерии	Балл
При проверке выявлено несоответствие, значительно влияющее на безопасность, или не выполнены законодательно установленные требования	0
При проверке выявлено несоответствие, значительно влияющее на соответствие продукции / на выполнение обязательств перед заказчиком	1
Требования не внедрены и / или систематически не выполняются	2
Требования внедрены частично	3
Требования внедрены, но при их выполнении не обеспечивается достижение поставленных целей	4
Требования внедрены, при их выполнении обеспечивается частичное достижение поставленных целей	5
Требования внедрены, обеспечивается достижение поставленных целей	6
Продемонстрировано повышение результативности деятельности	7
Продемонстрировано постоянное значительное повышение результативности деятельности	8
Продемонстрировано повышение эффективности деятельности	9
Продемонстрировано постоянное значительное повышение эффективности деятельности	10



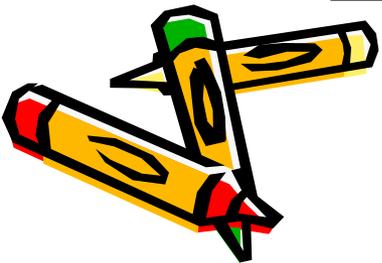
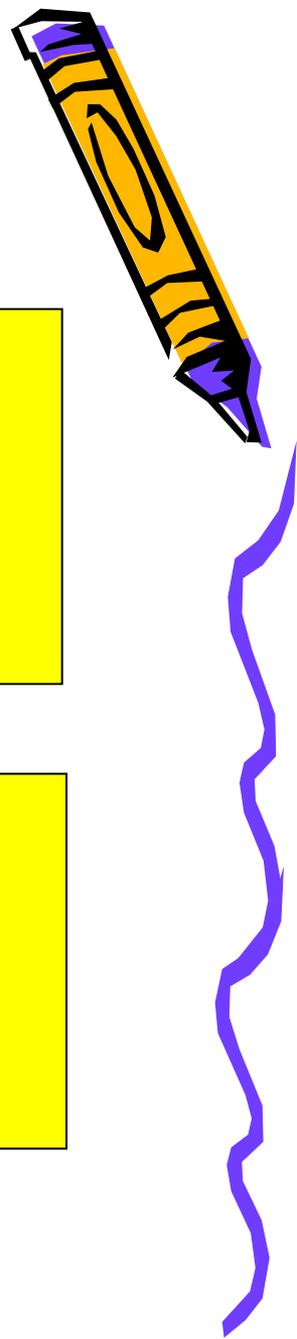
# Иллюстрация методологии применения «метода баллов»



# УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АУДИТОРСКОЙ ПРОВЕРКЕ

«Золотое» правило –  
проверка никогда не должна быть сюрпризом.  
Внезапная проверка только препятствует  
производственной деятельности

Планируя аудит, руководитель группы  
должен помнить, что нужно охватить  
все смены, если они есть



# Уведомление об аудиторской проверке

Форма служебной записки о проведении аудиторской проверки

Руководителю \_\_\_\_\_  
(наименование  
подразделения)

## Служебная записка

В соответствии с программой аудита на 20\_\_ г., утвержденной \_\_\_\_\_

(кем и когда)

в период \_\_\_\_\_ в Вашем подразделении должна быть проведена аудиторская  
проверка.

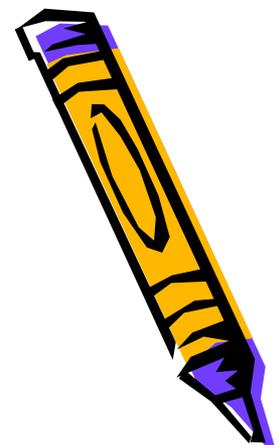
Прошу обеспечить необходимые условия для работы аудиторов в указанное время.  
Одновременно направляю Вам опросный лист, который после заполнения представить в отдел  
качества не позднее \_\_\_\_\_

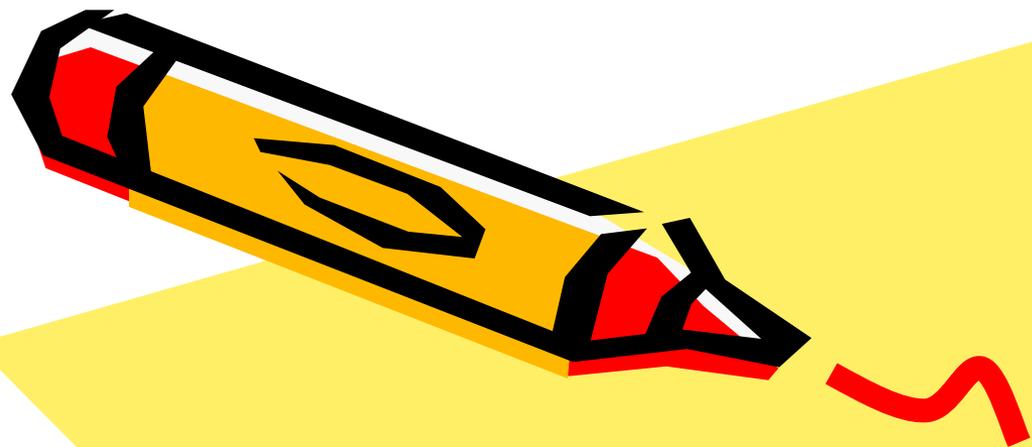
(указать дату)

При возникновении вопросов по проведению аудиторской проверки и заполнению опросного листа  
прошу связаться по телефону: \_\_\_\_\_

Ведущий аудитор \_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О.)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_





# Тема 5. Проведение аудита «на месте»



# Опасения начинающих аудиторов



1. Мой статус?
2. Как начинать задавать вопросы?
3. Смогу ли я задать все необходимые вопросы?
4. Вдруг я не найду никаких несоответствий?
5. Как написать несоответствия, если я их все же найду?
6. Буду ли я выглядеть профессионалом в глазах проверяемых?
7. Что делать, если возникнут разногласия?



# Основные этапы проведения аудита на местах

## 6.4 Осуществление аудиторской деятельности

6.4.1 Общие положения

6.4.2 Проведение вводного совещания

6.4.3 Критический анализ документов при проведении аудита

6.4.4 Обмен информацией во время аудита

6.4.5 Определение ролей и ответственности сопровождающих и наблюдателей

6.4.6 Сбор и проверка информации

6.4.7 Получение результатов аудита

6.4.8 Подготовка заключений по результатам аудита

6.4.9 Проведение заключительного совещания

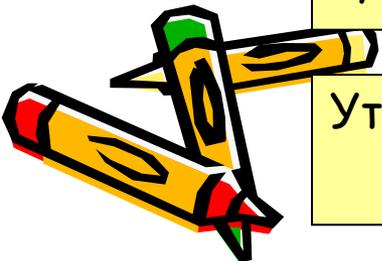
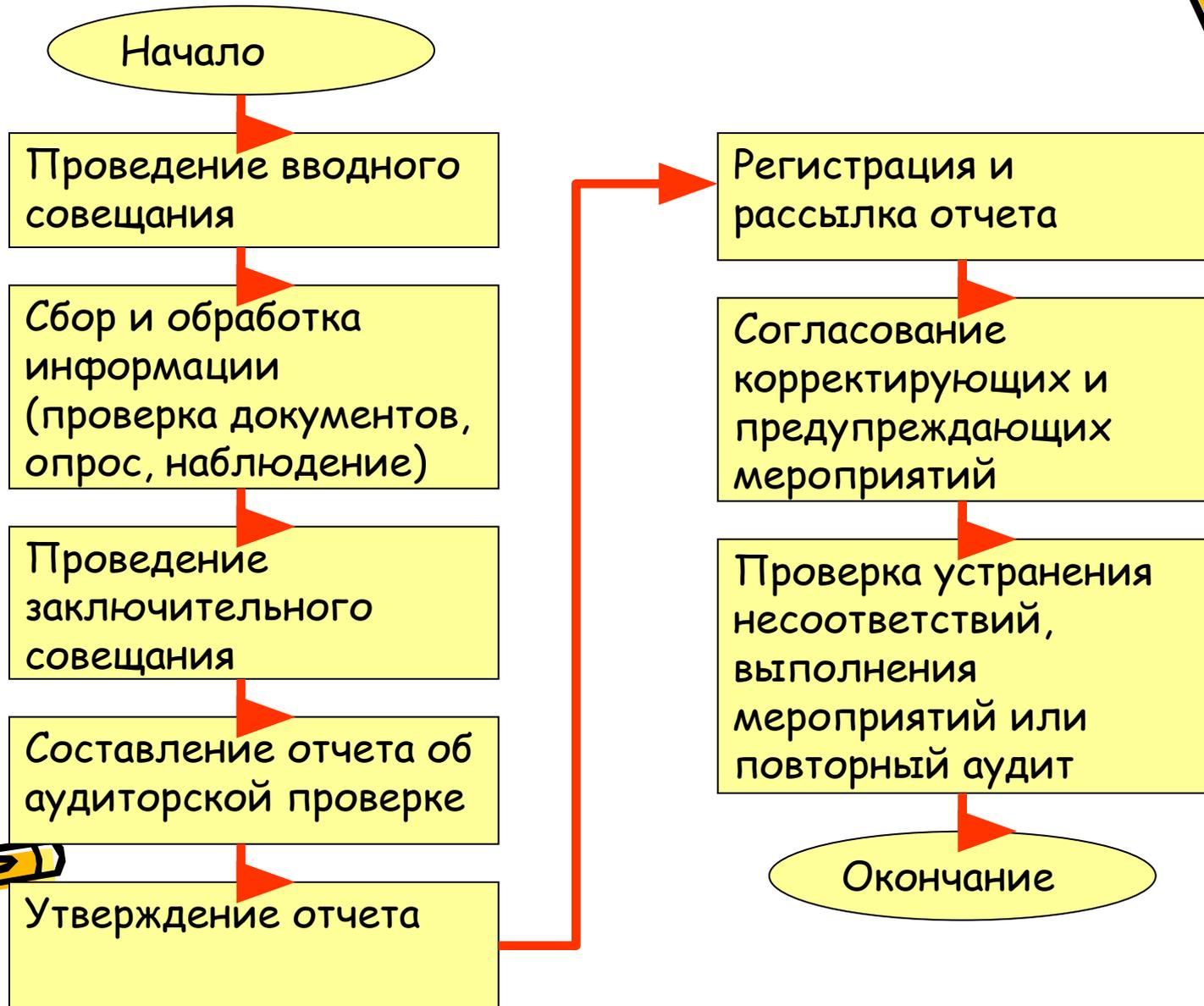
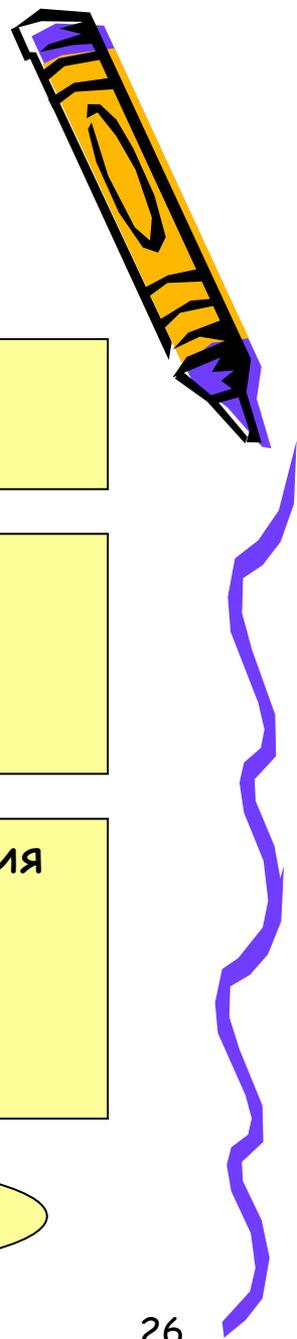


Как не сбиться с пути...

- План аудита
- Вопросы
- Процедуры
- Карты процессов
- Сопровождающий

**Следите за временем!**

# Проведение внутренней проверки



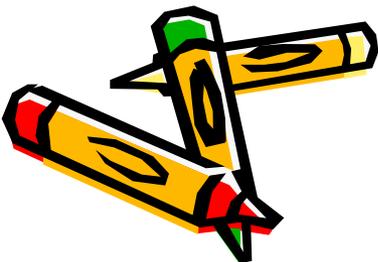
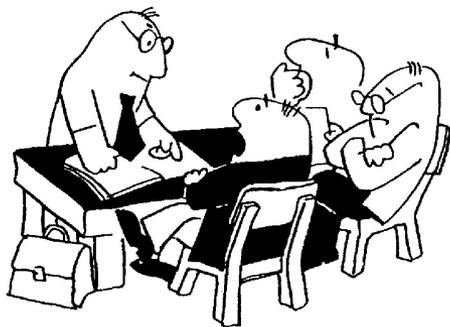
# Вступительное (вводное) совещание

Вводное совещание проводят **с целью** ознакомления персонала аудируемого подразделения с планом и методами аудиторской проверки и формирования к ней позитивного отношения.

Ведет совещание главный аудитор.

В ходе совещания он должен:

- представить персоналу проверяемого подразделения членов аудиторской группы;
- изложить цель и задачи аудиторской проверки;
- напомнить участникам совещания о значении аудиторской проверки для обеспечения качества;
- сообщить о способах отчетности при аудиторской проверке;
- ознакомить участников с графиком аудиторской проверки;
- удостовериться в том, что каждому аудитору назначен (если это необходимо) представитель аудируемого подразделения;
- разъяснить персоналу аудируемого подразделения, где и каким образом практически будет проводиться проверка;
- сообщить персоналу аудируемого подразделения, что результаты проверки будут доведены до сведения соответствующих должностных лиц;
- отметить, что в процессе проверки представители аудируемого подразделения могут задавать аудиторам любые вопросы по существу дела.

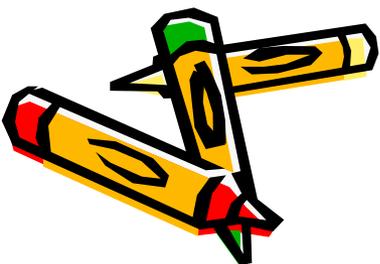




## Ситуация аудита

На вступительном совещании внутреннего аудита СМК в цехе №11 начальник цеха предлагает аудиторам «уложиться» с проведением внутреннего аудита (запланированного на целый рабочий день) в первой половине рабочего дня, поскольку во второй половине рабочего дня он должен присутствовать на совещании у Главного инженера завода.

Какое решение должен принять руководитель группы аудиторов?



# Алгоритм проведения проверки в подразделении



Проверить работу сотрудников выборочным методом

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

Задать вопросы из вопросников по аудиту и сравнить обнаружения с требованиями

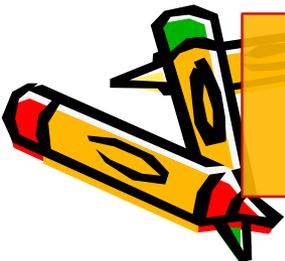
- Вопросник используется аудитором как памятка, в которой указано что необходимо спросить, на какие действия в работе сотрудников необходимо обратить внимание, но не более того. По ходу беседы, необходимо задавать вопросы исходя из того, что и как отвечает сотрудник.

Установить соответствие или несоответствие требованиям

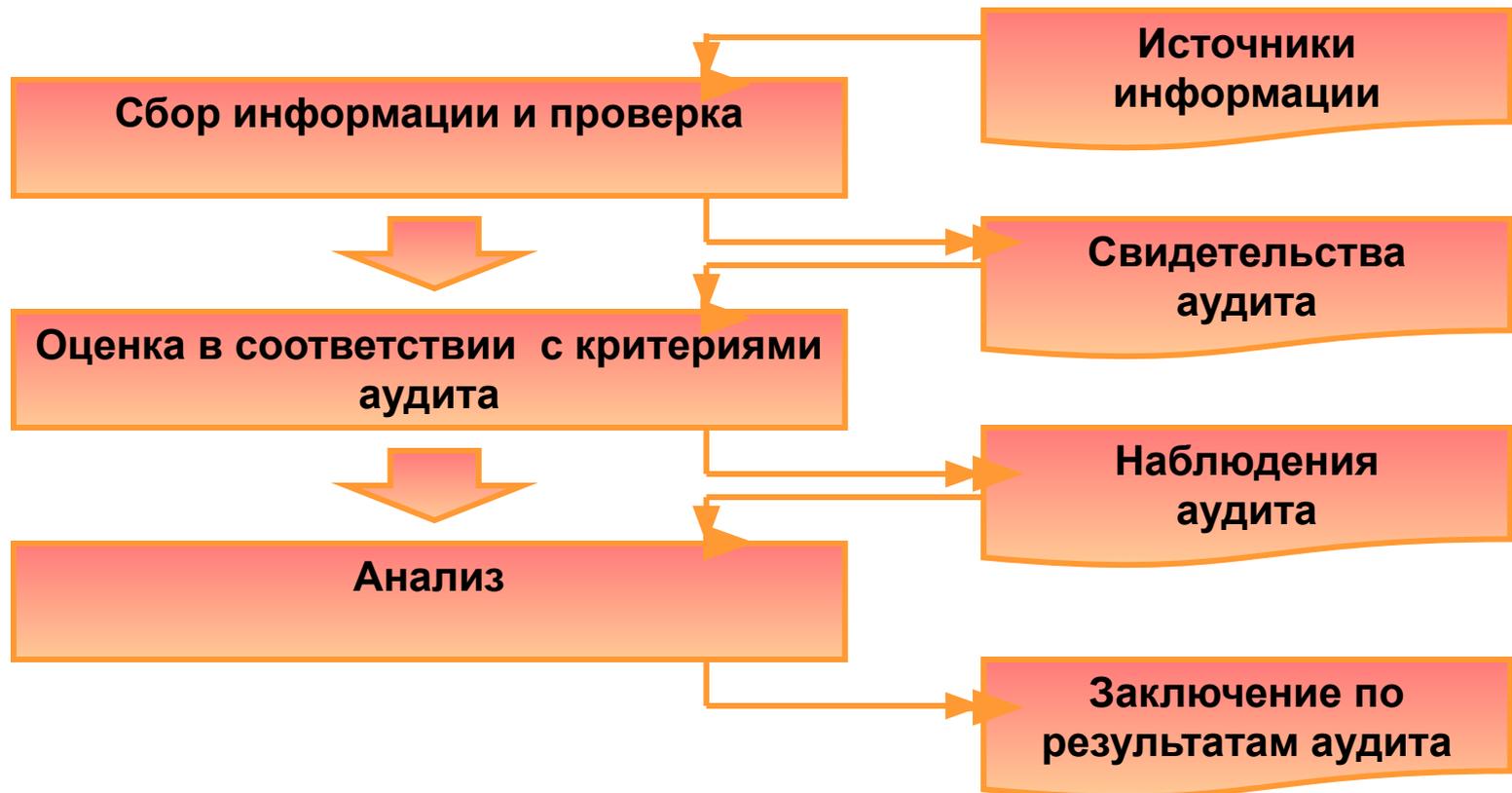
- Установить соответствия или несоответствия можно только на основании ответов сотрудника и их сравнения с выборочной проверкой работы сотрудника или каких-либо документов, записей.

Записать результаты наблюдений и проверок

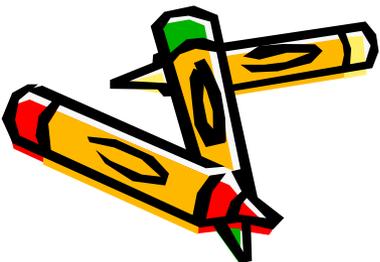
- Это одно из обязательных требований. По ходу аудита, аудитор обязан вести записи аудита и точно фиксировать все результаты проверок.



# Сбор и обработка информации



Целью сбора и обработки информации является подготовка заключения по результатам аудиторской проверки

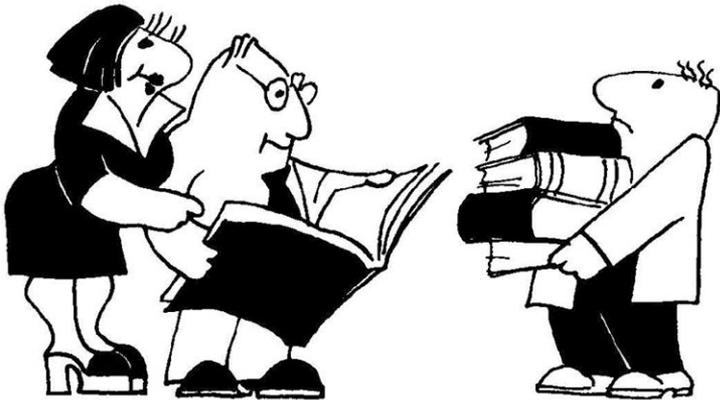


# Выбор источников информации

Выбор источников информации осуществляется аудитором в зависимости от объема и сложности проверки.

**Источниками** исходной информации для аудитора в ходе аудита на местах выступают:

- документы, регламентирующие деятельность подразделения и процесса (положения о подразделениях, должностные инструкции, процедуры, рабочие инструкции, методики, приказы, распоряжения, разрешения, чертежи и др.);
- записи (планы, акты, журналы, протоколы совещаний, программы обучения, результаты измерений);
- компьютерные базы данных и веб-сайты;
- производственная среда, средства труда и др.;
- сотрудники проверяемых подразделений.



*Источником информации для аудитора могут быть данные, полученные за пределами проверяемого подразделения, например, от служб качества, охраны труда и других подразделений организации.*

# Источники информации

- **документы:** принципы действий, цели, планы, процедуры, стандарты, инструкции, лицензии и разрешения, спецификации, чертежи, контракты и заказы;
- **записи:** протоколы контроля, протоколы заседаний, отчеты по аудиту, записи программы мониторинга и результаты измерений;
- **сводные данные, анализ и показатели эффективности** (результативности);
- информация относительно **планов аудиторской выборки**, процедур контроля выборки и измерения процессов;
- **отчеты** из других источников, например, обратная связь с потребителями, внешние исследования и измерения, другая соответствующая информации от независимых сторон,
- оценки поставщиков;
- базы данных и веб-сайты.

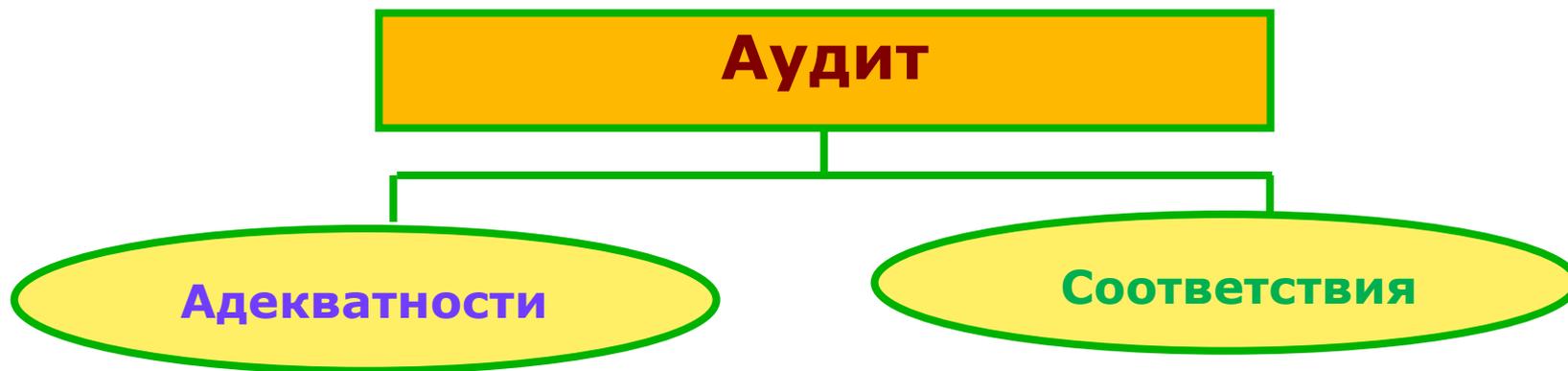
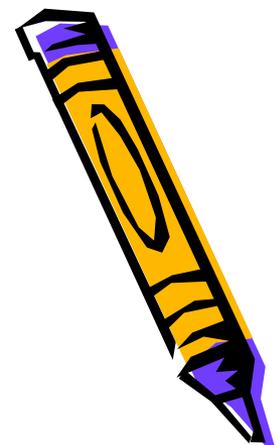
наблюдения за деятельностью, рабочей обстановкой и условиями труда

собеседования с работниками и другими лицами

имитация и моделирование

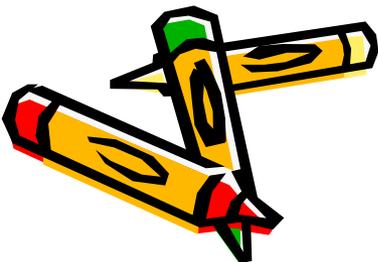
**проверка на объективность, непротиворечивость и адекватность**

# АНАЛИЗ ДОКУМЕНТОВ



**аудит адекватности** (анализ документов СМК) - определение несоответствия или упущения в документах СМК по сравнению с установленными для них требованиями, «настольный» аудит;

**аудит соответствия** (аудит «на месте») - определение на сколько фактическая деятельность персонала и функционирование процессов соответствуют требованиям документации СМ;



## Проверка документа (Аудит адекватности)

**Внешний вид документа.**

**Соответствие** форм страниц документа, его названия, обозначения, структурного построения.

**Наличие подписей** и дат разработчиков, проверяющих, согласующих и утверждающих документ.

**Системность** – документация должна быть структурированной с указанием четких взаимосвязей между документами;

**Функциональная полнота** – документация должна отражать необходимые аспекты деятельности СК и содержать исчерпывающую информацию о процессах и процедурах.

**Адекватность** – соответствие требованиям стандартов ИСО серии 9000.

**Идентифицируемость** – каждый лист должен быть однозначно отнесен к определенному документу, а документ к определенной части системы.

**Адресность** – каждый документ должен быть адресован к конкретным исполнителям.

**Простота** – текст документа должен быть краток и точен, однозначен и понятен для исполнителя. Использование точных и однозначных терминов и определений.

**Актуализированность** – все изменения должны своевременно вноситься во все экземпляры документа

**Описание процесса** с достаточным уровнем детализации.

**Наличие условий для функционирования СМК:** описание порядка процесса, обученный персонал, ресурсы, документирование результатов процесса, способы проверки и взаимодействие при выполнении процесса.

# Перечень возможных свидетельств аудита в документированной информации в соответствии с требованиями ISO 9001:2015



## Документированная информация в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

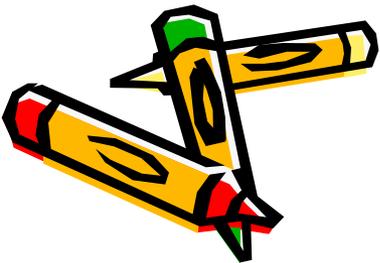
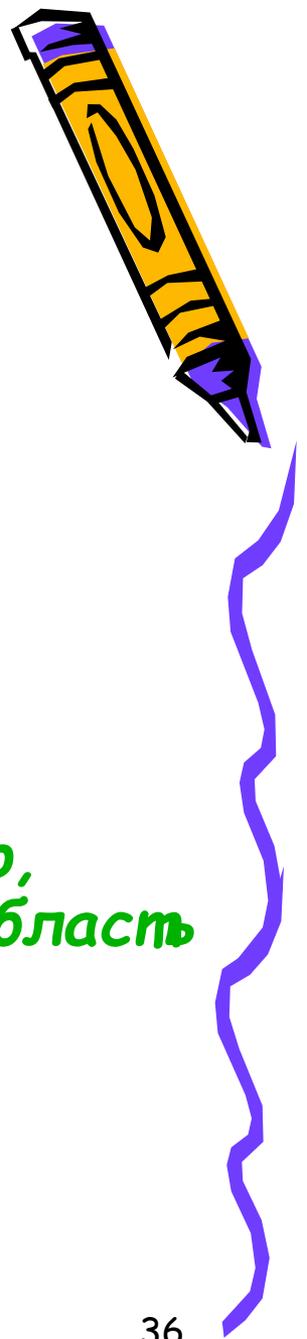
Пункт	Содержание	Возможные примеры свидетельств
4.3 Определение области применения СМК	Область применения системы менеджмента качества организации должна быть доступна, разрабатываться, актуализироваться и применяться как <u>документированная информация</u> .	Приказ/распоряжение директора Протокол совещания Руководство по качеству В политике
4.4.2 а) Система менеджмента качества и ее процессы	Организация должна в необходимом объеме: - разрабатывать, актуализировать и применять <u>документированную информацию</u> для обеспечения функционирования процессов	Описание процессов, Ландшафт процессов Блок-схема Карта процесса
4.4.2 б) Система менеджмента качества и ее процессы	- регистрировать и сохранять <u>документированную информацию</u> для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано	Отчеты по процессам Рапорта руководителей процессов Журналы регистрации различных показателей Электронные таблицы
5.2.2 а) Доведение политики в области качества	Политика в области качества должна быть доступной и применяться как <u>документированная информация</u>	Отдельный документ: Политика в области качества
6.2.1 Цели в области качества и планирование их достижения	Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять <u>документированную информацию</u> о целях в области качества	Цели в области качества Бизнес-план

# АНАЛИЗ ДОКУМЕНТОВ

Обязательно анализируют:

- документы по системе менеджмента качества (РК, СТО (ДП), описания процессов);
- документы организации (рабочие инструкции, методики контроля и испытаний, стандарты);
- записи;
- отчеты по предыдущим аудитам;
- распоряжения руководства.

**Анализ документов должен учитывать размер, характер, сложность организации, цели и область аудита.**



# ВЫБОРКА

**Аудиторская выборка из большой совокупности** - это процесс выбора менее 100% от элементов в общем доступном наборе данных (совокупности) для получения и оценки свидетельств относительно некоторых характеристик этой совокупности, для того, чтобы сформировать вывод относительно этой совокупности.

**Цель аудиторской выборки** - предоставление информации аудитору о возможности или невозможности достижения целей аудита.



Приложение В.3 ГОСТ Р ИСО 19011-2012  
«Осуществление представительной выборки»

# ВЫБОРКА



**Что подлежит  
выборке?**

Все, с чем имеет дело аудитор  
(документация, персонал,  
Оборудование и т.д.)

**Как отбирать?**

Чтобы она была с одной стороны статистически  
значимой, а, с другой стороны, экономически  
обоснованной.

**Сколько  
отбирать?**

Это зависит от двух факторов: какой уровень  
значимости (уровень доверия к полученному  
результату) необходим, и сколько дефектных  
экземпляров в популяции.

- Как представлять
- Результаты  
выборочного
- контроля?





## Анализ документации носит **выборочный характер**

Для определения объема выборки проверяемых документов не существует установленных правил.

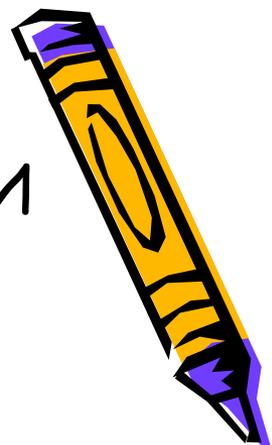
При объеме документации-100 шт.  
представительной выборкой является 20%.  
Но если колич. экз. 300 шт.- объем выборки  
может быть уменьшен до 10%



Процесс выборки  
осуществляется по усмотрению  
аудитора;  
Не допускается предоставление  
выборочной документации  
проверяемой стороной.

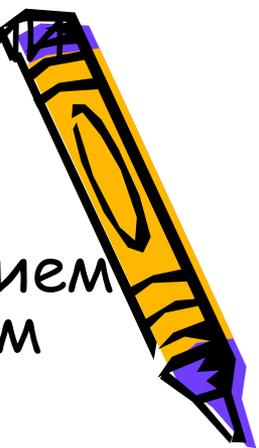
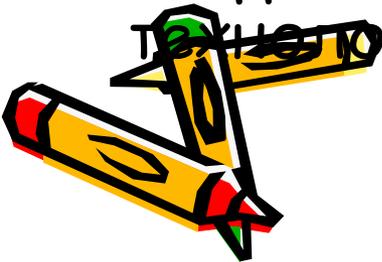
# ДОКУМЕНТЫ И ЗАПИСИ, ПРОВЕРЯЕМЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПОДРАЗДЕЛЕНИИ (РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ)

- Политика и Цели организации
- Положение о структурном подразделении с указанием ответственных за внедрение и функционирование СМК
- Должностные инструкции персонала
- Перечень выпускаемой продукции (с указанием верифицированной продукции)
- Перечень документов СМК (со сведениями об изменениях)
- Документы СМК
- Перечень процессов СМК подразделения



# В ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПОДРАЗДЕЛЕНИИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

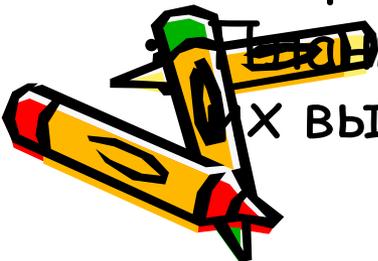
- Перечень технологических процессов (с указанием специальных процессов) и документация по ним
- Реестр форм (альбом бланков)
- Перечень методик выполнения измерений/испытаний/контроля (для испытательных лабораторий, службы главного метролога, ОТК)
- Перечень средств измерения, сведения о поверках/калибровках/аттестации средств измерения/контроля/испытаний
- Перечень оборудования, сведения о ремонтах оборудования, его поверках на технологическую точность
- Сведения о проверках соблюдения технологической дисциплины



ДОКУМЕНТЫ И ЗАПИСИ, ПО ОБЪЕКТУ  
В ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПОДРАЗДЕЛЕНИИ  
(ПРОДОЛЖЕНИЕ)

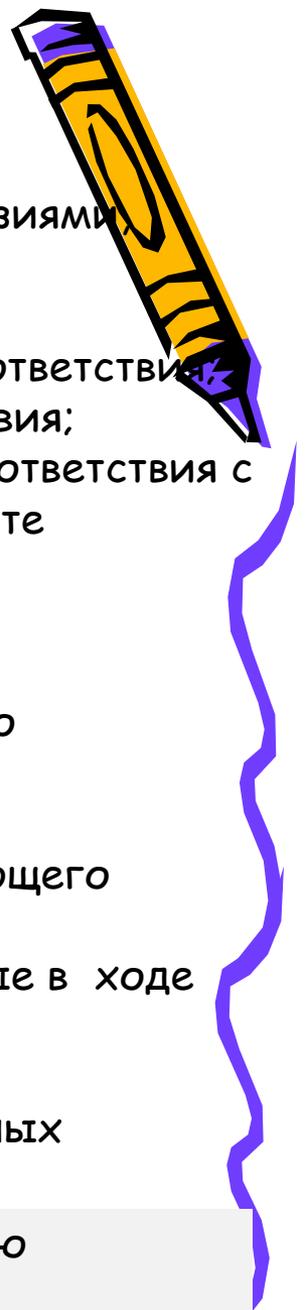
- Результаты внутренних аудитов СМК, выполнения КД и ПД и оценка их результативности
- Проверка состояния инфраструктуры и производственной среды (результаты проверок состояния помещений и соответствующего оборудования - энергоснабжение, вентиляция, обогрев и т.д. - и соблюдения правил БЖД, утвержденные планировки производственных участков
- Документы, подтверждающие проведение анализа процессов СМК организации (относящиеся к подразделению), оценка их результативности

Планы качества и документальное подтверждение их выполнения



# Обнаружение несоответствий

## несоответствие – невыполнение требований



### 10.2 Несоответствия и корректирующие действия (ИСО 9001:2015)

10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:

- a) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
    - 1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
    - 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
  - b) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:
    - 1) анализа несоответствия;
    - 2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;
    - 3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;
  - c) выполнять все необходимые действия;
  - d) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
  - e) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
  - f) вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.
- Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.2.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

- a) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;
- b) результатов всех корректирующих действий.



Цветочная композиция?  
Цветы с длинными стеблями?  
Несчастливая дама?

Собственное восприятие фактов и наблюдения надо проанализировать до написания отчета об аудите. В спорных вопросах представьте свои наблюдения другим членам команды аудиторов, чтобы посмотреть, придут ли они к тем же самым выводам



# Выявление и документирование несоответствий

## Три аспекта несоответствия:

1. Нарушается требование - *Критерии аудита*
2. Невыполнение - *Явное*
3. Объективное свидетельство - *Записи, высказывания и ответы опрашиваемых, наблюдаемые действия*

## Формулировка несоответствия:

- Информативная
- Полная
- Краткая (лаконичная)
- Правильная (информация того, что увидено)
- Объективная
- Одно несоответствие - один бланк

## Несоответствия должны быть:

- Стартовой точкой для улучшений - *не предлагайте решения!*
- Связаны с недостатками системы - *основное внимание СМК*
- Существенными - *указывают на общие, серьезные проблемы; избегайте сомнительных случаев и мелких деталей.*

**Любая проблема качества может рассматриваться как несоответствие, но не любое несоответствие представляет собой проблему качества!!!**

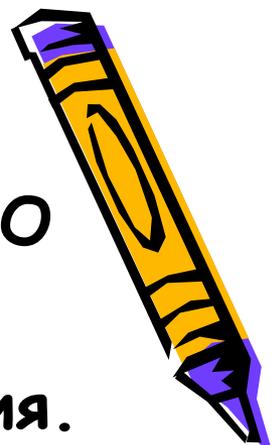


- **Соответствие** – выполнение требования.  
(Требование – любая норма из ГОСТ Р ИСО 9001-2015 с «должен»).
- **Несоответствие** – невыполнение требования.

## КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ

(по ГОСТ Р 55568-2013 «Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента»)

- **Значительное несоответствие** (категория 1) – несоответствие СМК, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей и/или обязательных требований к продукции. К значительным несоответствиям может быть отнесено отсутствие элемента или совокупности элементов и/или отсутствие их результативного функционирования.



## КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)



- **Малозначительное несоответствие** (категория 2) — отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента качества или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя и/или обязательных требований к продукции, или к снижению результативности функционирования элемента (совокупности элементов) СМК. К малозначительным несоответствиям системы менеджмента качества может быть отнесено несоблюдение единичного требования к системе.
- **Уведомление** — свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия.



## НЕСООТВЕТСТВИЕ МОЖЕТ БЫТЬ СНЯТО:

1. Предъявляются дополнительные доказательства,

что обнаруженное несоответствие является необоснованным.

В этом случае протокол несоответствий аннулируется.

2. Если обнаруженное несоответствие аннулируется в ходе проверки. В этом

случае в

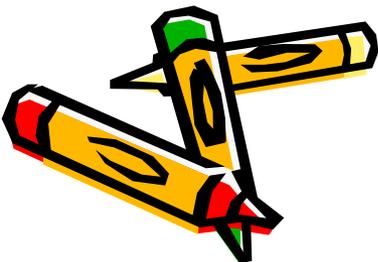
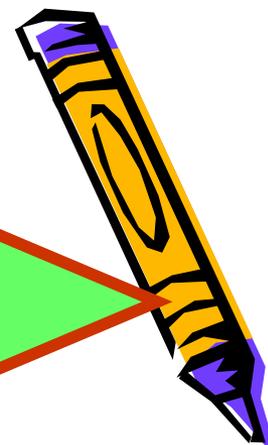
протоколе фиксируется отметка об аннулировании

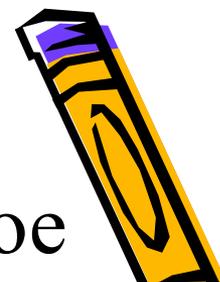
несоответствия (протокол не

3. Несоответствие может быть переведено из категории значительного в категорию незначительного при предъявлении

**Несоответствие, которое снято – считается отсутствующим.**

**Несоответствие, которое было устранено в ходе проверки – не включают в общий список несоответствий, но в окончательном отчете указывают**



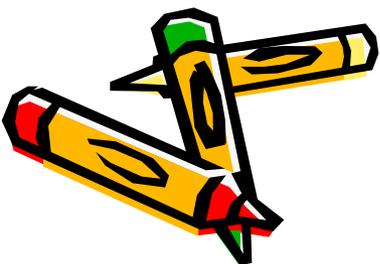


## значительное

- не проводится анализ системы менеджмента со стороны руководства организации;
- процессы системы менеджмента не обеспечиваются ресурсами;
- не выполняется анализ результативности корректирующих воздействий;
- не ведутся записи о результатах поверки значительной части измерительного оборудования;
- отсутствует обязательная документируемая процедура;
- отсутствуют контролируемые условия производственного процесса.

## малозначительное

- некоторое корректирующее действие не закончено в соответствии с графиком;
- обнаружено измерительное оборудование, которое не подвергалось поверке (как единичный случай);
- обнаружен случай отсутствия обязательных записей.
- отсутствие свидетельств ознакомления сотрудников подразделения с документами СМК;
- отдельные нечеткие записи при регистрации данных о качестве;
- отсутствие актуализированных копий документируемых процедур;
- регистрация данных о качестве с нарушением установленных форм.



Существует практика, когда несколько малозначительных несоответствия, относящихся к одному пункту стандарта, рассматриваются как одно значительное несоответствие

# КАК СФОРМУЛИРОВАТЬ ВЫВОД АУДИТА

- *Опишите нарушение;*
- *Поясните, какое требование не выполняется;*
- *Участвуйте в изучении проблемы и ее причин;*
- *Избегайте попыток «изобрести требования».*

## ВНИМАНИЕ!!!

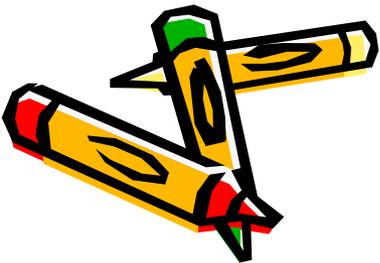
- ❑ Не делайте скоропалительных выводов;
- ❑ Не судите по первому впечатлению;
- ❑ Убедитесь в достаточности доказательств;
- ❑ В случае сомнений - изучите ситуацию;
- ❑ Определите направления дальнейшего изучения проблемы.



## Ситуация аудита

Во время внутреннего аудита СМК в цеховой испытательной лаборатории сопровождающее лицо (сотрудник цеха) оспаривает ответ старшего лаборанта, уверяя аудитора, что испытание, о котором спрашивает аудитор, проводится не по той методике, о которой рассказывает старший лаборант.

Что должен сделать аудитор в данной ситуации?



# Документирование несоответствий

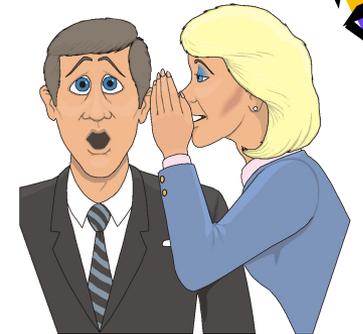
Обнаруженное (выявленное) аудитором и подтвержденное представителем аудируемого подразделения несоответствие или замечание должно быть задокументировано в форме протокола (акта), в котором должны быть отмечены:

- время и место обнаружения (выявления);
- формулировка несоответствия;
- значимость несоответствия;
- **ссылка на нарушение требования определенного документа;**
- необходимость коррекции или корректирующего действия.

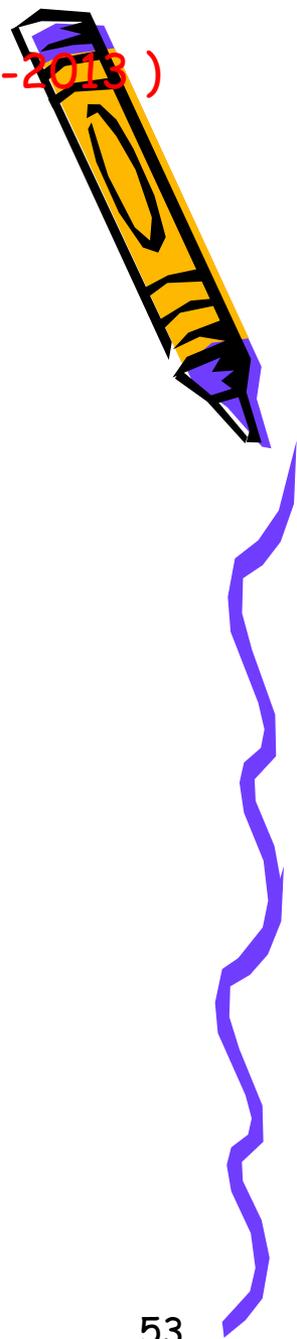
Протокол о несоответствии не должен содержать ни мнений аудитора, ни его рекомендаций по устранению несоответствия или каких-либо категорических замечаний.

Заполняет протокол о несоответствии аудитор, выявивший это несоответствие.

Ответственность за правильность заполнения протокола о несоответствии несет главный аудитор.



# Протоколирование несоответствий (по ГОСТ Р 55568-2013)



## Форма регистрации несоответствия

РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ				
Наименование органа по сертификации систем менеджмента качества/ систем экологического менеджмента				
Наименование проверяемой организации				Номер акта
				Дата
Номер несоответствия	Категория несоответствия	Наименование проверяемого подразделения	Номер пункта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)/ ГОСТ Р ИСО 14001-2007 (ИСО 14001:2004)	Номер пункта и обозначения документа СМ организации

### Описание несоответствия:

Председатель комиссии

Эксперт

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

### С несоответствием ознакомлен

Представитель проверяемой организации

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

### Планируемые корректирующие действия:

Срок выполнения

Представитель проверяемой организации

\_\_\_\_\_

дата

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

### Оценка комиссией приемлемости корректирующих действий

Председатель комиссии (эксперт)

\_\_\_\_\_

дата

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

### Оценка комиссии результативности корректирующих действий

Председатель комиссии (эксперт)

\_\_\_\_\_

дата

\_\_\_\_\_

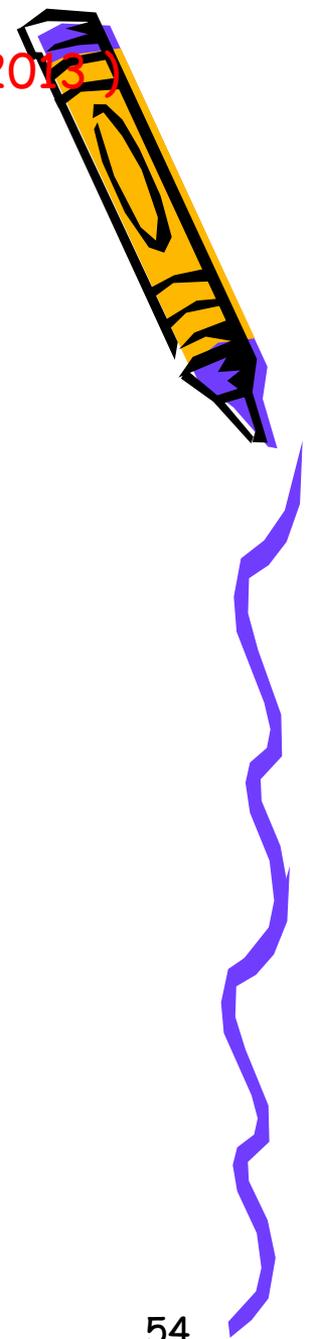
подпись

\_\_\_\_\_

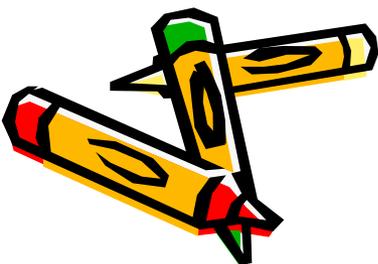
инициалы, фамилия



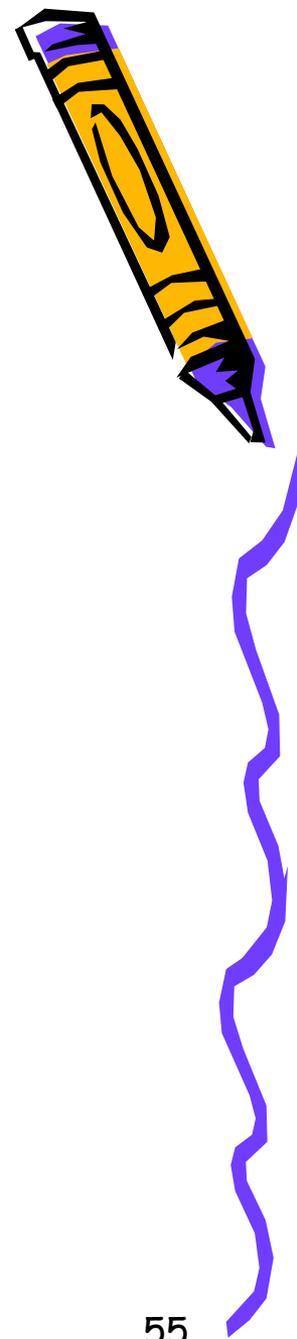
# Протоколирование уведомлений (по ГОСТ Р 55568-2013)



Форма регистрации уведомлений				
РЕГИСТРАЦИЯ УВЕДОМЛЕНИЙ				
Наименование органа по сертификации систем менеджмента качества/ систем экологического менеджмента				
Наименование проверяемой организации			Номер акта	
			Дата	
Номер уведомления	Описание уведомления	Номер пункта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)/ ГОСТ Р ИСО 14001-2007 (ISO 14001:2004)	Номер пункта и обозначения документа СМ организации	Подтверждение корректирующих действий
Председатель комиссии		Представитель проверяемой организации		
подпись	инициалы, фамилия	подпись	инициалы, фамилия	
Эксперты				
подпись	инициалы, фамилия			
подпись	инициалы, фамилия			

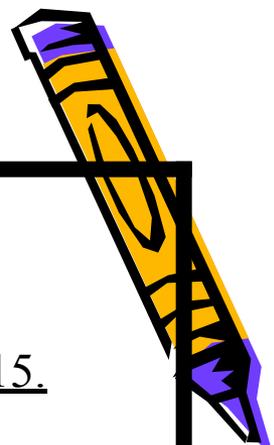


# Форма акта о несоответствии



Акт № _____ от _____ о несоответствии, выявленном в ходе внутреннего аудита	
<b>ЧАСТЬ 1:</b> Проверяемое подразделение: _____ Руководитель аудиторской группы: _____ Аудиторы: _____ Дата проверки: _____	
<b>ЧАСТЬ 2:</b> НЕСООТВЕТСТВИЕ (краткое содержание): _____ _____ _____ _____ _____ пункт стандарта ИСО 9001, в отношении которого выявлено несоответствие: _____ Аудитор: _____ Дата: _____ Руководитель подразделения _____ Дата: _____	
<b>ЧАСТЬ 3:</b> КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ (краткое содержание): _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ Предполагаемая дата выполнения: _____ Руководитель подразделения (подпись): _____ Дата: _____ Руководитель аудиторской группы (подпись): _____ Дата: _____	
<b>ЧАСТЬ 4:</b> ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ: Устранено: ДА/ НЕТ Замечания: _____ _____ Фактическая дата выполнения: _____ Руководитель подразделения (подпись): _____ Дата: _____ Руководитель аудиторской группы (подпись): _____ Дата: _____	





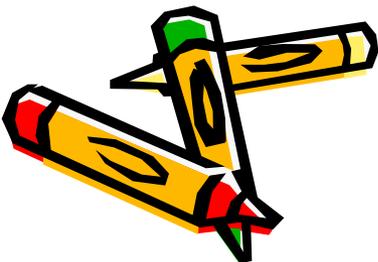
## ЧАСТЬ 2:

НЕСООТВЕТСТВИЕ (краткое содержание):

Не представлены записи по последней поверке газоанализаторов ГА-15.  
Срок действия свидетельства предыдущей поверки – 10.05.2016 г.  
Межповерочный интервал – 1 год. (объективное свидетельство).  
что не соответствует требованиям п.7.1.5.1 а стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015,  
согласно которому «измерительное оборудование должно быть:  
а) откалибровано и/или поверено через установленные периоды ...»  
(требование стандарта) пункт стандарта ИСО 9001, в отношении  
которого выявлено несоответствие:

Аудитор: А.К. Куратный Дата: 11.06.2017

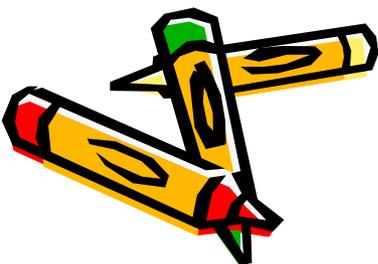
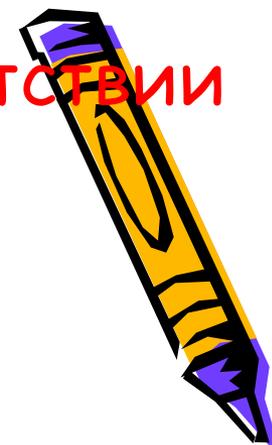
Руководитель подразделения Н.Е. Точный Дата: 11.06.2017



# Пример заполнения протокола о несоответствии

## Протокол о несоответствии № 1

Подразделение: Отдел главного энергетика		Дата: 14.12.2017	
<b>Категория несоответствия:</b> Значительное <input type="checkbox"/> Незначительное <input checked="" type="checkbox"/>			
<b>Описание несоответствия:</b> В ходе проверки было выявлено, что в отделе главного энергетика отсутствуют записи о проведенных корректирующих действиях по результатам предыдущего аудита			
<b>Нарушаемый пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2015:</b> 10.2 Несоответствия и корректирующие действия. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов всех корректирующих действий			
Председатель комиссии	И.С. Крылов	Эксперт	И.С. Крылов
_____	_____	_____	_____
подпись	инициалы, фамилия	подпись	инициалы, фамилия
<b>Планируемые корректирующие действия:</b> Создать журнал учета проведенных корректирующих действий, назначить ответственного за заполнение этого журнала			
Срок выполнения	Представитель проверяемой организации		
20.01.2018	В.А. Петрухин		
_____	_____		
дата	подпись инициалы, фамилия		
<b>Результат выполнения корректирующих действий</b>			
Председатель комиссии (эксперт)	И.С. Крылов		
27.02.2018	_____		
_____	_____		
дата	подпись инициалы, фамилия		
<b>Оценка комиссией результативности корректирующих действий (Уд, Н/уд)</b>			
Председатель комиссии (эксперт)	И.С. Крылов		
_____	_____		
дата	подпись инициалы, фамилия		



## Ситуация аудита

Сформулируйте несоответствие и укажите пункт ISO 9001:2015 в следующей ситуации внутреннего аудита:

Внутренний аудитор выяснил, что сотрудники планового бюро кузнечнопрессового цеха не осведомлены о Целях завода в области качества и о своём вкладе в их выполнение.

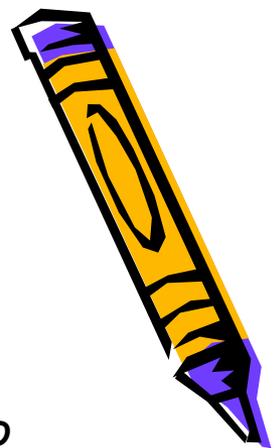
Что должен сделать аудитор:

- 1 Оформить несоответствие по пункту 6.2.1 ISO 9001:2015?
- 2 Оформить несоответствие по пункту 7.3 ISO 9001:2015?
- 3 Сделать устное замечание, не оформляя несоответствия или замечания?

### 7.3 Осведомленность

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены:

- а) о политике в области качества;
- б) соответствующих целях в области качества;
- с) своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности;
- д) последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.



# Ситуация аудита

Сформулируйте несоответствие и укажите пункт ISO 9001:2015 в следующей ситуации внутреннего аудита:

Во время внутреннего аудита СМК аудитор спросил у начальника установки электролиза Смирнова И.П. о мероприятиях по обучению работников установки. Начальник установки сообщил аудитору, что все работники установки в соответствии с Приказом по заводу от 29.03.2016 г. № 152К посещали однодневный внутризаводской курс обучения передовым методам работы.

Аудитор захотел увидеть документы по обучению трёх операторов, за работой которых он наблюдал. Ему показали папку «Обучение персонала», в которой были свидетельства об обучении двух операторов Иванова А.П. и Петрова П.А.

Начальник установки объяснил, что третьего оператора Сидорова П.И. перевели 2 месяца назад из цеха гальванопокрытий дочерней компании холдинга, и добавил: «Я уверен, что оператор получил необходимое обучение в той компании, и все необходимые документы оформлены».



## 7.2 Компетентность

Организация должна:

b) обеспечивать компетентность на основе соответствующего образования, подготовки и(или) опыта;

d) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

## **ПРИМЕРЫ ВЫЯВЛЕННЫХ ПРИ ПРОВЕРКЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ**

На входном контроле проверка качества проводится по неактуализированным ТУ (несколько случаев).

- . В технологическую документацию вклеивают неучтенные чертежи.
- . Нет документированного доказательства периодического анализа и оценки эффективности СМК высшим руководством.
- . В работе используется неучтенная (не управляемая) нормативная документация.
- . На момент проверки график поверки СИ нарушен для 65% СИ, включенных в график поверки. В работе используются не поверенные СИ (несколько случаев).
- . Отсутствуют доказательства аттестации поверителей СИ.
- . Работа с субподрядчиками проводится в нарушение требований НД предприятия и ГОСТ Р ИСО 9001.
- . Не проводится запланированный анализ проектов при проектировании продукции, не определены ответственные за этапы планов проектирования.

**Внутренние аудиты СМК проводятся с нарушениями требований НД предприятия и ГОСТ Р ИСО 9001.**

Отсутствие положений о подразделениях, ряда должностных инструкций.

Не аттестовано технологическое оборудование (не представлены акты аттестации), применяемое при аттестации специальных процессов.

Не документированы процедуры и методики аттестации специальных процессов

Калибровка СИ осуществляется сотрудниками завода, не имеющими на это права.

Аттестация новых испытательных средств (первичная) проводится с нарушением требований стандартов по метрологии.

Отсутствие ряда обязательных документированных процедур

Помещение склада не оснащено приборами контроля параметров окружающей среды.

Применена тара, не исключающая перемешивание комплектующих на входном контроле.

Отсутствует процедура проведения обучения кадров

Заготовки хранятся в не предусмотренном для этого месте.

Не выделено место хранения несоответствующей продукции, до принятия решения по этой продукции.

Не проводится аттестация ряда специальных технологических процессов: сварка, окраска

Не идентифицировано технологическое оборудование, находящееся в ремонте и подготовленное к утилизации.

Не представлены графики и методики проверок оборудования на технологическую точность.

Исправления рабочей документации проводится не по правилам

Отсутствует статус поверки СИ (при наличии поверок), не поверенные СИ хранятся вместе с поверенными.



## По результатам выявленных несоответствий разрабатываются

Корректирующее  
действие

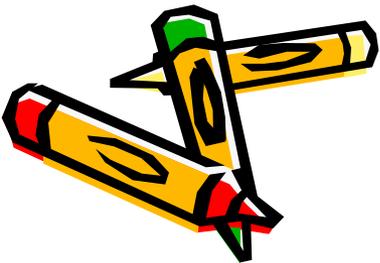
- действие, предпринятое для  
устранения причины несоответствия  
**и предупреждения его повторного  
возникновения**

Предупреждающее  
действие

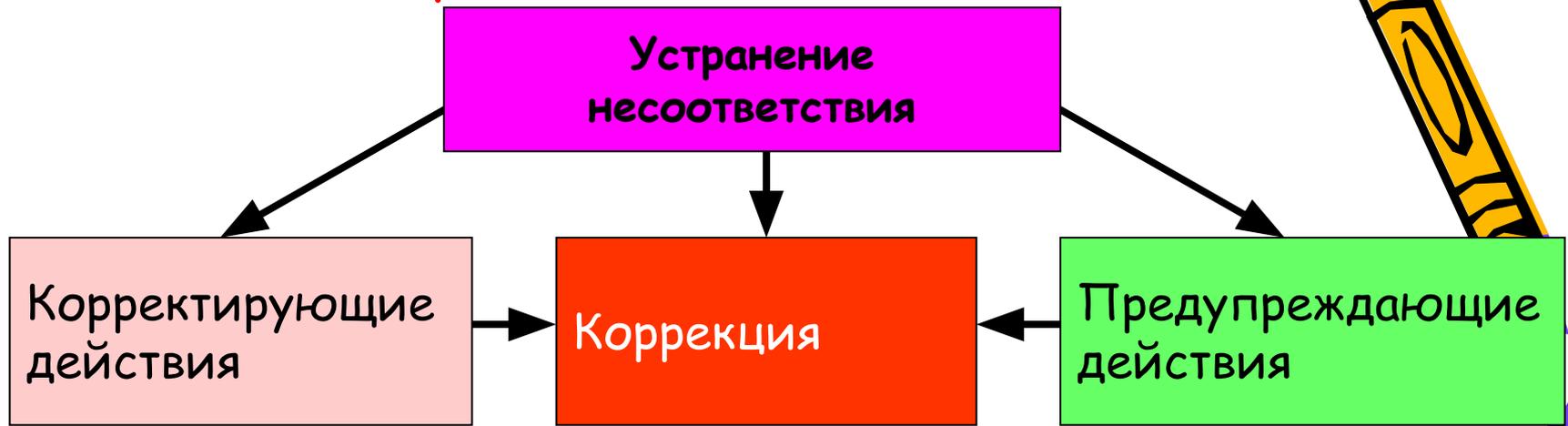
-действие, предпринятое для  
устранения причины  
потенциального несоответствия или  
другой потенциально нежелательной  
ситуации.

Коррекция

- действие, предпринятое для  
устранения обнаруженного  
несоответствия



# Устранение несоответствий



Действие предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или проблемы

«+»: **устранение причины гарантирует не повторение несоответствия.**

«-»: Более длительный срок и значительный объём работ, и требуется время, чтобы определить результативность.

Применяется как для значительных, так и незначительных несоответствий.

Действие предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия..

«+»: Более простой и быстрый способ устранения.

«-»: Не устраняется причина.

Действие предпринятое для устранения причин потенциального несоответствия

«+»: **Гарантирует, что потенциальное несоответствие не станет реальным.**

«-»:

- Требуется больше времени на изучение, разработку.

- Требуется специальных методов анализа и знаний.

- Как правило разрабатывается несколько вариантов предупреждающих действий

# Коррекция

При коррекции устраняется само несоответствие, а не его причина. Ввиду этого коррекция в большинстве случаев является более простой и быстрой мерой, чем корректирующее (предупреждающее) действие.

Чаще всего коррекция сводится к различного рода разовым исправлениям, не требующим выявления причины несоответствия.

Примерами коррекции могут быть:

- внесение поправок в оформление документации;
- замена прибора с истекшим сроком поверки;
- изоляция несоответствующей продукции;
- идентификация зарегистрированных данных;
- ознакомление с документированной процедурой незнакомого с ней сотрудника;
- заполнение пропущенных граф в регистрационном журнале;
- актуализация положения о подразделении;
- исправление разовых ошибок;
- актуализация рабочих инструкций и др.

В подавляющем числе случаев обнаруженные несоответствия (преимущественно незначительные) устраняются посредством коррекции.



# Корректирующее действие



Корректирующее действие предпринимается для предотвращения его повторного возникновения. Иногда необходимость корректирующего действия наступает после неудачной коррекции.



В отличие от коррекции, корректирующее действие направлено не на одномоментное устранение несоответствия, а на устранение причины этого несоответствия.

Возможны два варианта последовательности действий, направленных на устранение несоответствия.

## 1 вариант

- Коррекция
- Анализ причины несоответствия
- Корректирующее действие

## 2 вариант

- Анализ причины несоответствия
- Коррекция
- Корректирующее действие

Определяющим критерием корректирующего действия является его способность предотвратить или свести к минимуму возможность повторного возникновения несоответствия при допустимых затратах.

Ответственность за разработку и реализацию корректирующего действия несет руководитель процесса (аудитируемого подразделения).



# План корректирующего/предупреждающего действия

Таблица

№ пп	Код проверки и номер протокола о несоответствии	Описание несоответствия	Причина несоответствия	Мероприятия по реализации корректирующего/предупреждающего действия	Сроки выполнения	
					План	Факт
1	2	3	4	5	6	7

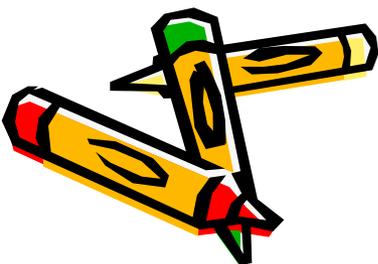
Продолжение таблицы

Ответственный за реализацию корректирующего/предупреждающего действия	Отметка ведущего аудитора о выполнении	Результативность корректирующего/предупреждающего действия
8	9	10

*Внимание! Если реализация корректирующего/предупреждающего действия невозможна в установленный срок, руководитель проверяемого процесса (подразделения) должен в письменной форме известить об этом ведущего аудитора. Данное извещение следует рассматривать как часть официальной аудиторской документации.*

После плановой реализации корректирующего действия ведущим аудитором или уполномоченным им аудитором проводится контроль выполнения корректирующего действия. Отметки о результатах реализации корректирующего действия делаются в графе плана корректирующих/предупреждающих действий.

*Внимание! Аудитору недостаточно видеть, что корректирующее действие было предпринято и даже то, что оно было полностью выполнено, а важно убедиться в том, что оно исключает возможность повторного появления несоответствия. Поэтому инспекционный контроль целесообразно осуществлять на определенном временном интервале и если корректирующее действие не дало необходимого результата, работа над устранением причины несоответствия должна быть продолжена.*



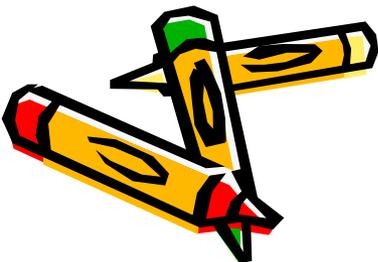
# Предупреждающие действия

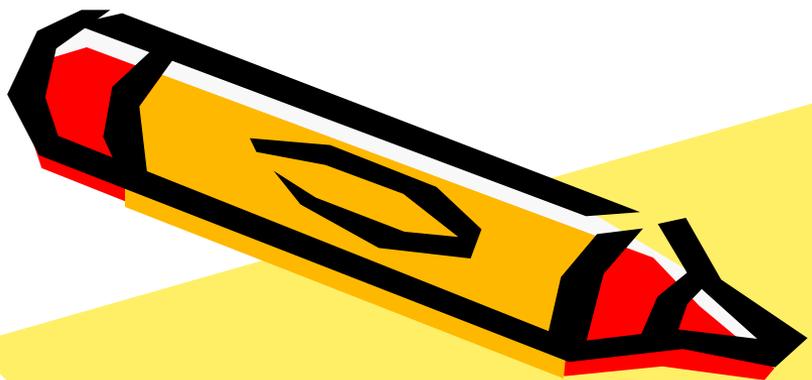
-действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

В отличие от корректирующего действия, предпринимаемого для предотвращения повторного возникновения несоответствия (нежелательной ситуации), предупреждающее действие предпринимается для того, чтобы несоответствие (нежелательная ситуация) не стало реальностью.

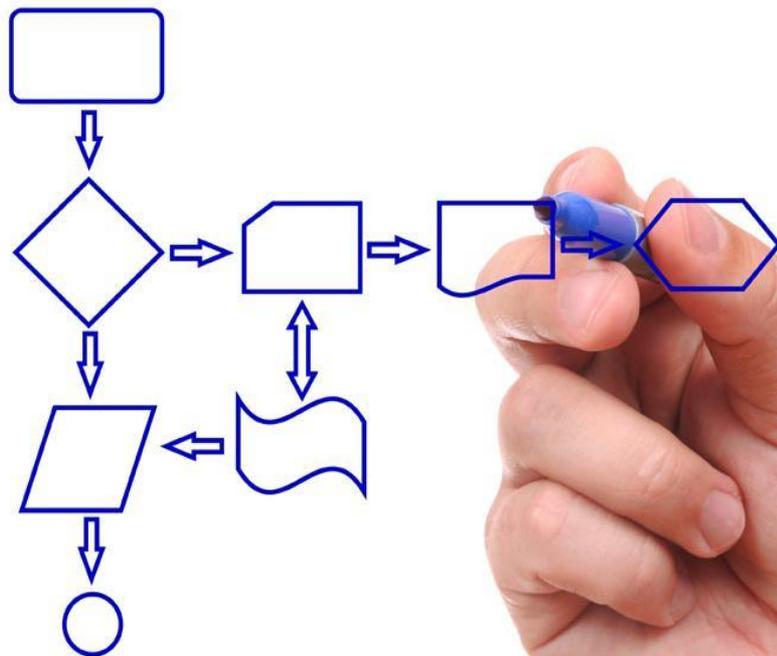
**Внимание!** *Несоответствие, которое предотвращено, не имеет последствия.*

Для устранения установленной причины потенциального несоответствия разрабатывается несколько вариантов предупреждающего действия. Ответственность за разработку предупреждающего действия несет руководитель процесса (аудируемого подразделения). К разработке привлекается аудитор. Выбор наилучшего варианта осуществляется на основе установленных критериев. **При этом определяющим критерием предупреждающего действия является его способность предотвратить возможность превращения потенциального несоответствия в реальное при допустимых затратах.**





# Тема 6. Особенности проведения а



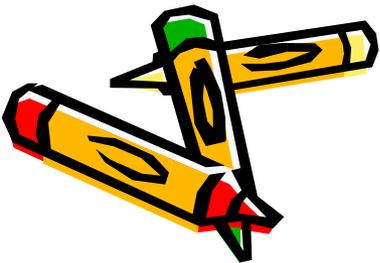
# Маршруты аудита процесса .



1. Прослеживание вперед, двигаясь от первой операции процесса к его результату или к какой-то заданной точке процесса.
2. Прослеживание назад, двигаясь от результатов к началу процесса.
3. Частичное прослеживание, двигаясь с произвольно заданной точки вперед или назад.

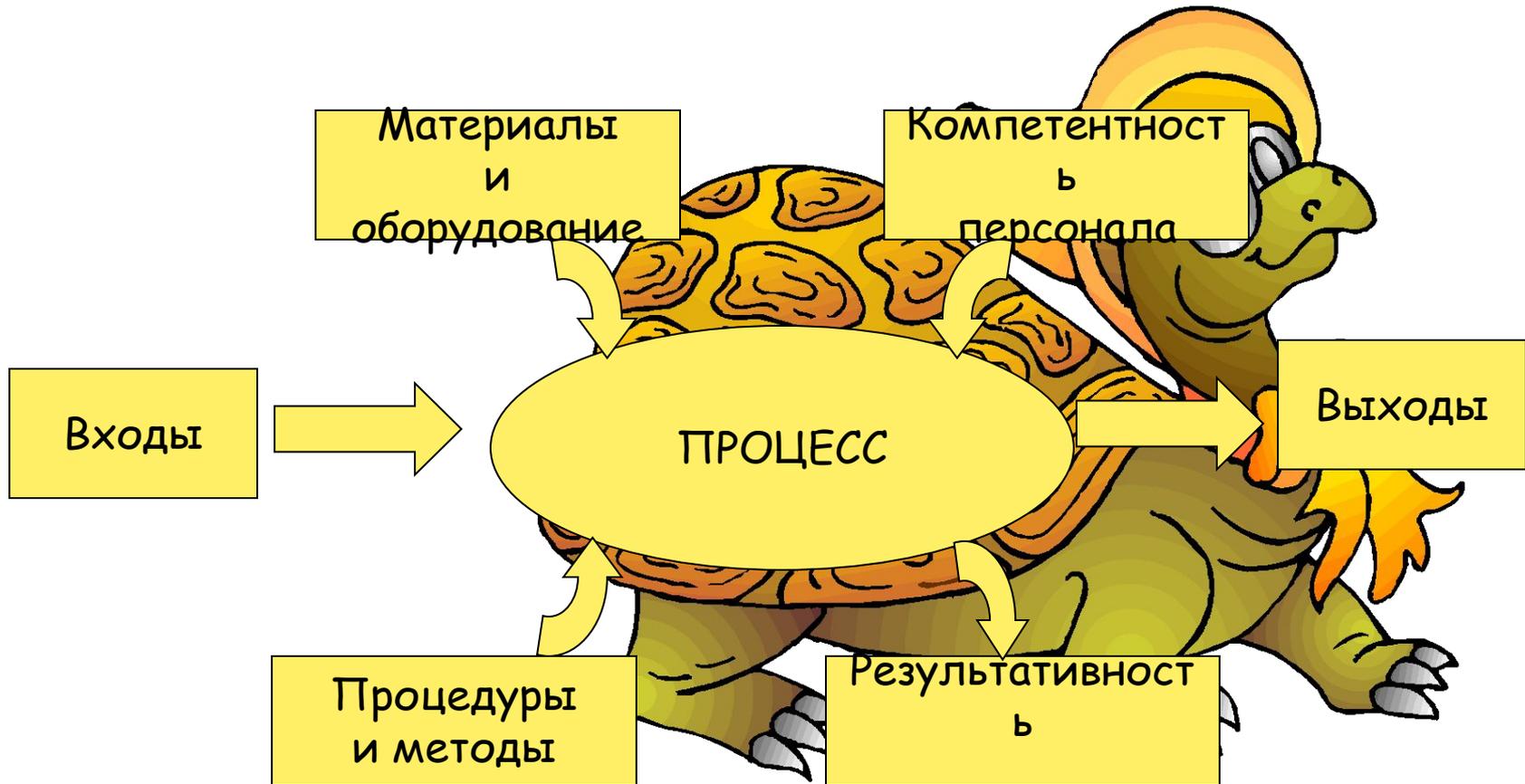
При аудите каждого процесса обязательной проверке подлежат выполнение в нем требований к управлению:

- Документированной информацией;
- Несоответствиями;
- Корректирующими действиями;
- Рисками.



# «Черепашовидная» диаграмма аудита процесса

предложена Международной группой по автомобилестроению

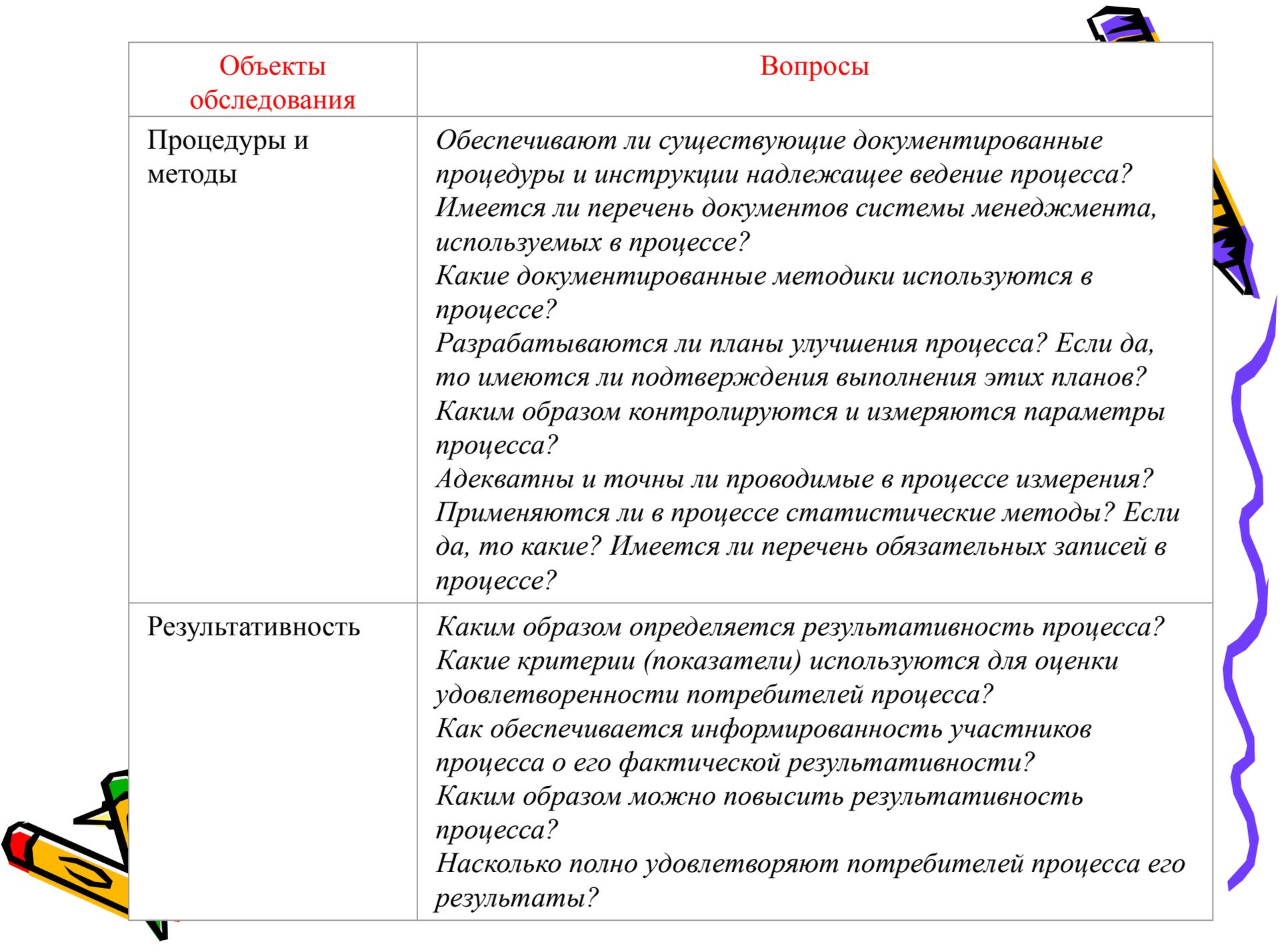


Анализ и оценка процесса при его аудите начинается с выходов и входов (с «головы» и «хвоста» «черепахи»), а уже затем переходят к другим составляющим, указанным на диаграмме («лапах черепахи»).

# Таблица оценки процесса

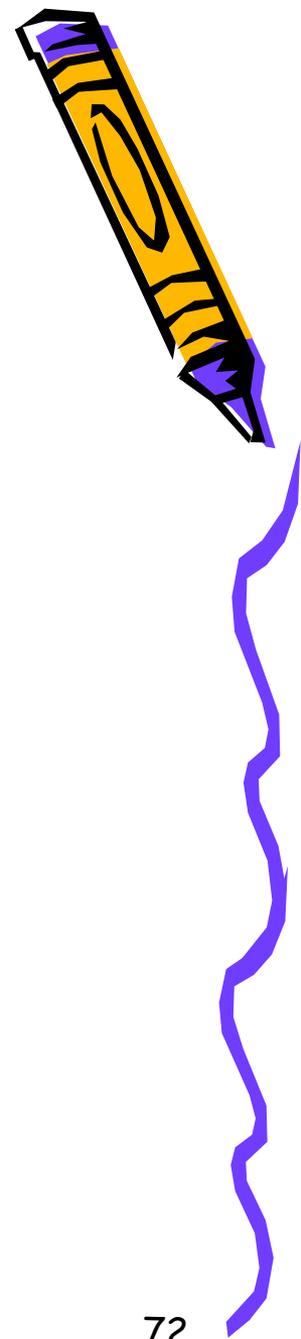


<b>Объекты обследовани</b>	<b>Вопросы</b>
Выходы процесса	<p><i>Установлены ли документально требования к выходам процесса? Кто является потребителями (внутренними, внешними) процесса? Каким образом обеспечивается взаимодействие с потребителями процесса? Эффективен ли действующий порядок рассмотрения жалоб потребителей процесса? Имеются ли документированные подтверждения удовлетворенности потребителей? Проводится ли систематический анализ удовлетворенности потребителей?</i></p>
Входы процесса	<p><i>Установлены ли документально требования к входам процесса? Кто является поставщиками (внутренними, внешними) процесса? Каким образом обеспечивается взаимодействие с поставщиками процесса? Насколько часты случаи несвоевременности и (или) неудовлетворительного качества входов процесса? Имеются ли документальные подтверждения случаев несвоевременности и (или) неудовлетворительного качества входов процесса?</i></p>
Материалы и оборудование	<p><i>Какие материалы используются в процессе? Какое оборудование (оргтехника) используется в процессе? Являются ли материалы и оборудование, используемые в процессе, надлежащего качества? Каким образом осуществляются обслуживание и ремонт используемого в процессе оборудования? Какие измерительные средства используются в процессе? Имеются ли подтверждения верификации измерительных средств, используемых в процессе?</i></p>
Компетентность	<p><i>В каких документах установлены требования к знаниям и умениям участников процесса? Все ли участники процесса ознакомлены с этими документами? Каким образом оценивается компетентность участников процесса? Как организовано обучение участников процесса? Проводится ли оно с привлечением внешних организаций? Если да, то каких? Проводится ли оценка качества обучения участников процесса? Существует ли проблема приема новых сотрудников? Если да, то как она решается?</i></p>



<b>Объекты обследования</b>	<b>Вопросы</b>
Процедуры и методы	<p><i>Обеспечивают ли существующие документированные процедуры и инструкции надлежащее ведение процесса?</i></p> <p><i>Имеется ли перечень документов системы менеджмента, используемых в процессе?</i></p> <p><i>Какие документированные методики используются в процессе?</i></p> <p><i>Разрабатываются ли планы улучшения процесса? Если да, то имеются ли подтверждения выполнения этих планов?</i></p> <p><i>Каким образом контролируются и измеряются параметры процесса?</i></p> <p><i>Адекватны и точны ли проводимые в процессе измерения?</i></p> <p><i>Применяются ли в процессе статистические методы? Если да, то какие? Имеется ли перечень обязательных записей в процессе?</i></p>
Результативность	<p><i>Каким образом определяется результативность процесса?</i></p> <p><i>Какие критерии (показатели) используются для оценки удовлетворенности потребителей процесса?</i></p> <p><i>Как обеспечивается информированность участников процесса о его фактической результативности?</i></p> <p><i>Каким образом можно повысить результативность процесса?</i></p> <p><i>Насколько полно удовлетворяют потребителей процесса его результаты?</i></p>

# Показатели оценки результативности процесса «Закупки»

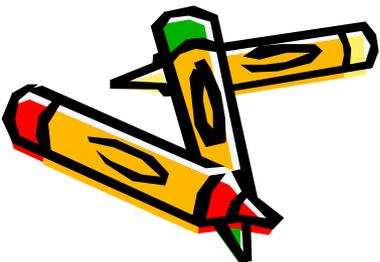
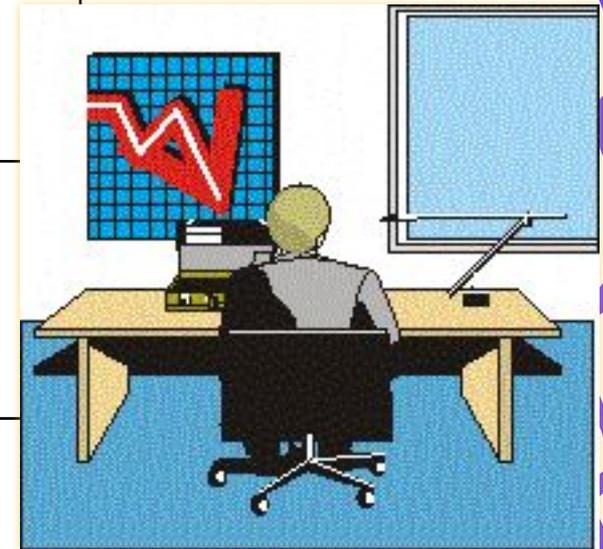


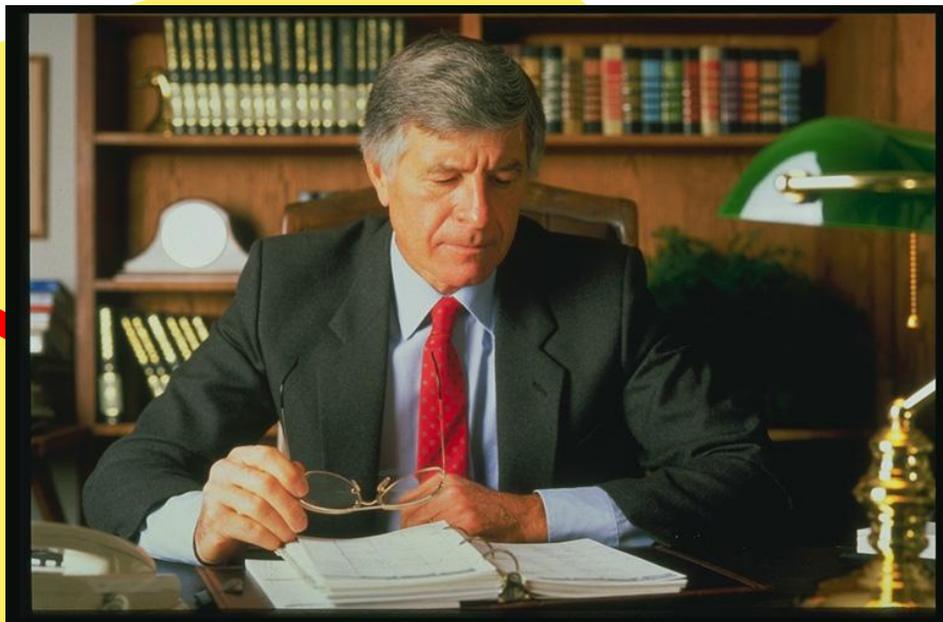
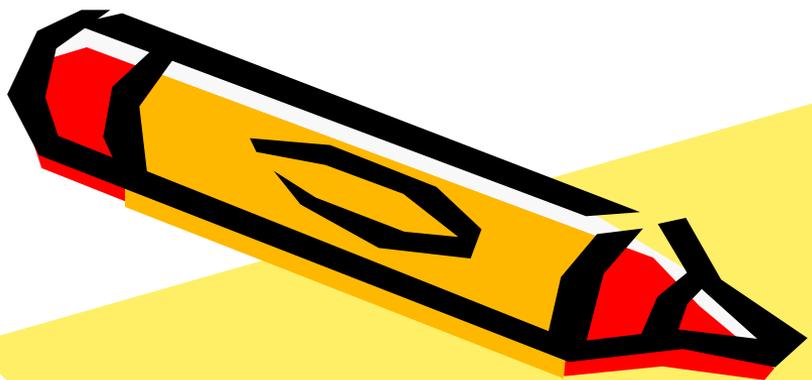
Наименование показателя	Формула для расчета показателя	Единица измерения, оптимальное значение
1. Коэффициент соответствия графику поставки материалов и оборудования	(Количество поставок, выполненных по графику/общее количество поставок в графике)	Шт., показатель стремится к 1
2. Коэффициент контроля проведения поставки материалов и оборудования	(Количество бракованных изделий в партии/общее количество изделий в партии)	Шт., показатель стремится к 0
3. Коэффициент качества проведения входного контроля материалов и оборудования	(Количество выявленных в ходе входного контроля бракованных изделий/общее количество бракованных изделий (в.ч. выявленных в ходе СМР))	Шт., показатель стремится к 1
4. Коэффициент качества транспортирования материалов	(Количество поврежденных материалов и оборудования при транспортировке/общее количество поставляемых материалов и оборудования при транспортировке)	Шт., показатель стремится к 0
5. Коэффициент количества постоянных поставщиков	(Количество постоянных поставщиков (более 1 года)/общее количество поставщиков)	Шт., показатель стремится к 1
6. Коэффициент соответствия номенклатуре	(Количество фактически поставленных позиций/число позиций в заявке)	Шт., показатель стремится к 1



# Показатели результативности процесса «Внутренний аудит»

Коэффициент выполнения аудитов	Количество выполненных аудитов/ общее количество, предусмотренное планом
Коэффициент выполнения корректирующих действий по итогам аудитов	Количество выполненных корректирующих действий/ общее количество, предусмотренных корректирующих действий
Уровень выполнения плана обучения аудиторов	Число обученных аудиторов/ необходимое число аудиторов
Уровень найденных несоответствий	Общее количество выявленных несоответствий после проведения внешнего аудита/ число несоответствий, выявленных при внутренних аудитах





# Тема 7. Завершение аудита



# Мероприятия по закрытию аудита



Определение общего количества несоответствий по всем проверенным подразделениям

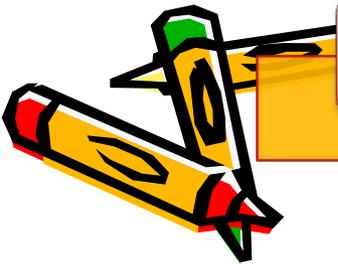
Согласование и распределение несоответствий по категориям

Определение слабости системы менеджмента качества и возможностей для улучшения системы

Определение степени соответствия системы качества критериям аудита

Информирование высшего руководства организации о результатах аудита

Согласование сроков и состава корректирующих действий



# БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА - ОТ СБОРА ИНФОРМАЦИИ ДО ПОЛУЧЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА



**Источники информации**

**Сбор выборочных данных**

**Свидетельства аудита\***

**Оценка по критериям аудита**

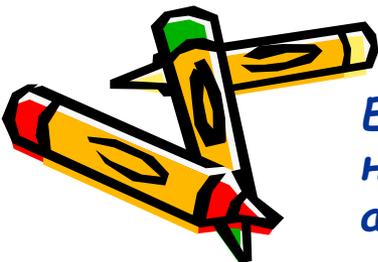
**Выводы аудита**

**Анализ**

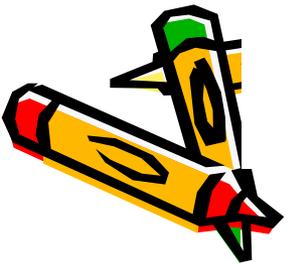
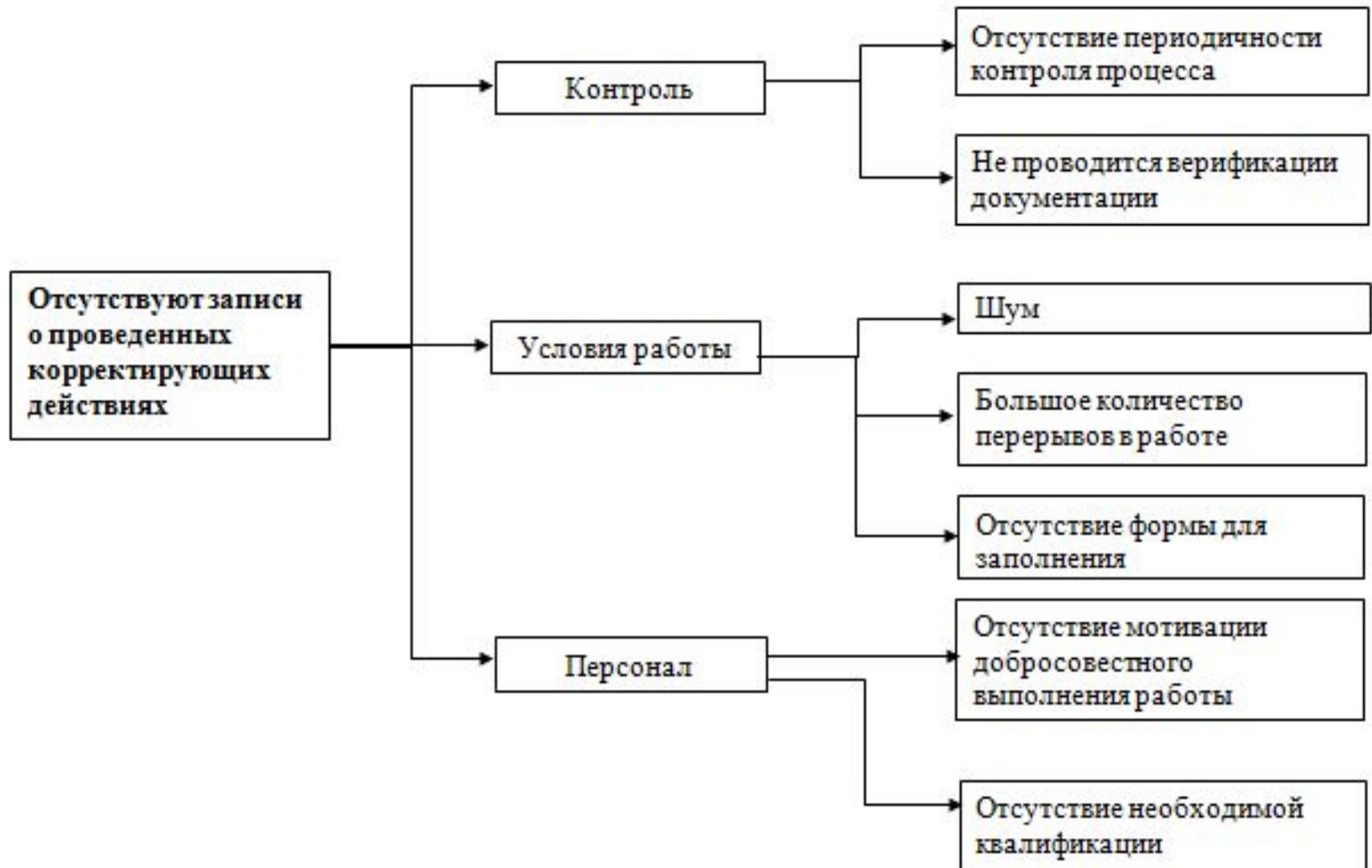
**Заключение по результатам аудита**

*\*верифицированные  
и зарегистрированные*

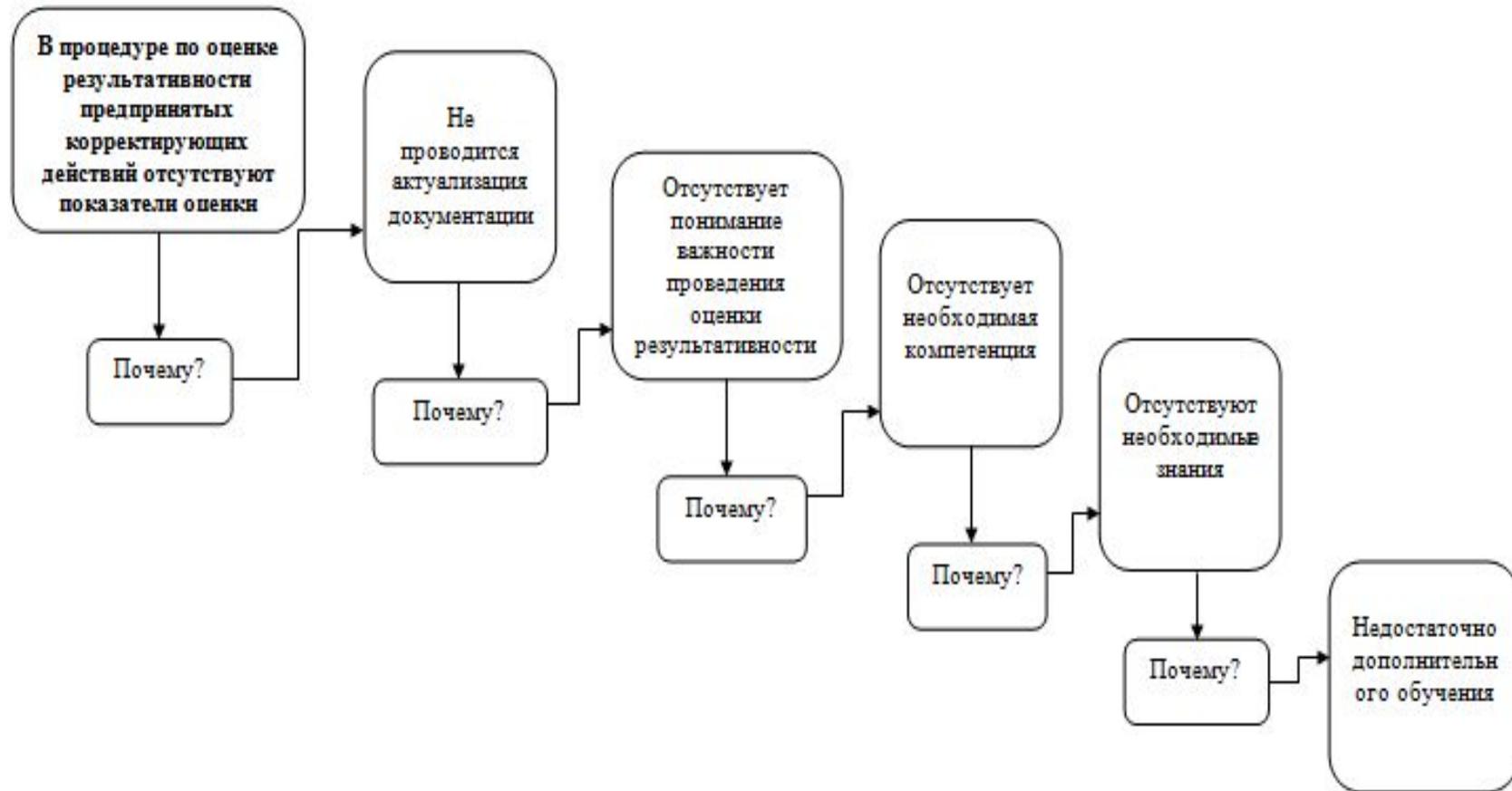
*Если во время сбора свидетельств становится известно о любых новых или изменившихся обстоятельствах или рисках, то аудиторская группа должна их рассмотреть!*



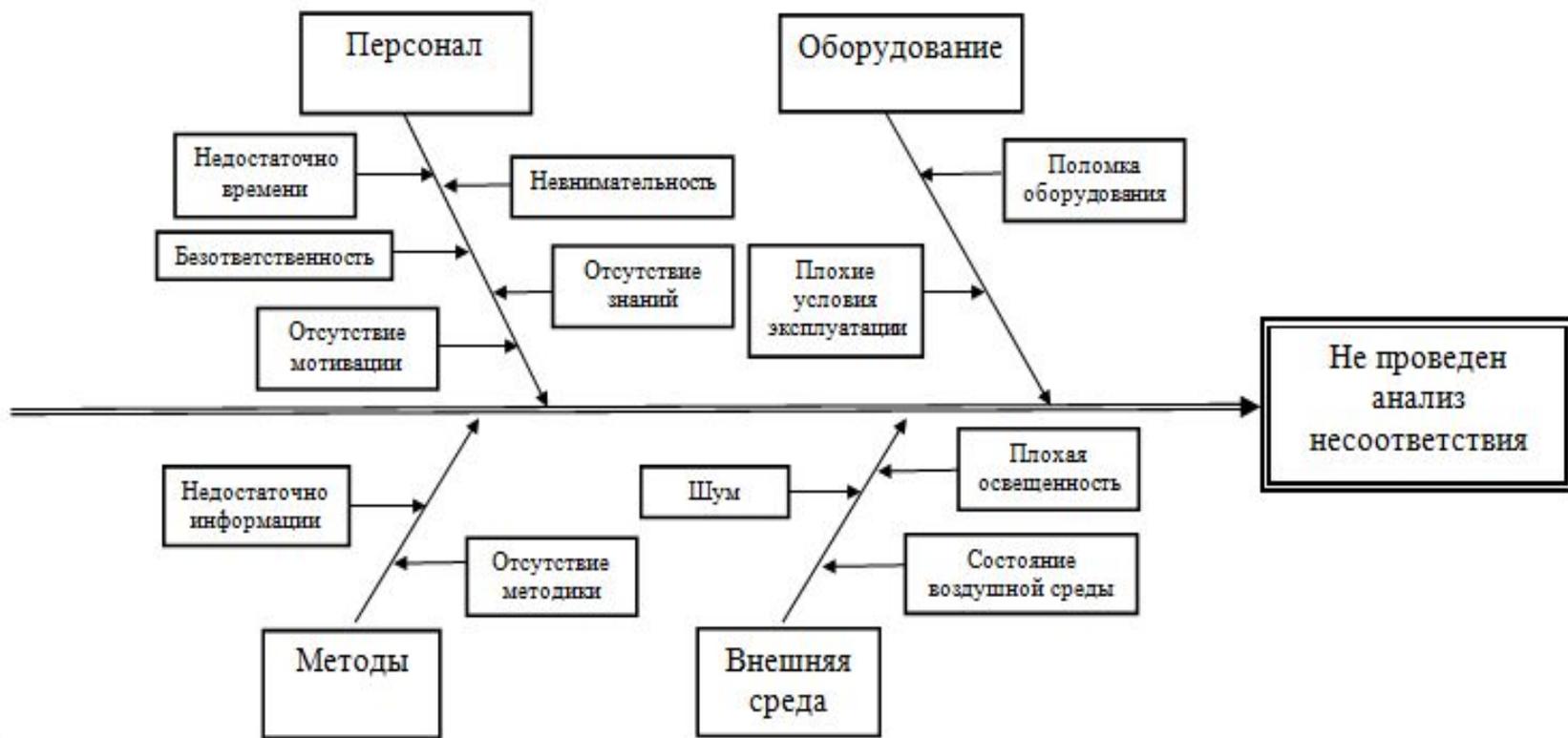
# Применение древовидной диаграммы для выявления причин несоответствий, выявленных в ходе аудита



# Применение метода «5 Почему?» для определения причины выявленного несоответствия



# Применение причинно-следственной диаграммы для определения причин проблемы «Не проведен анализ несоответствия»



## Заключительное совещание

Заключительное совещание проводится с целью доведения до сведения персонала проверяемого процесса (подразделения) результатов работы аудиторской группы.

Ведет заключительное совещание ведущий аудитор.

Ведущему аудитору следует:

- поблагодарить персонал подразделения (группы подразделений) за оказанную помощь и сотрудничество, отметить лиц, оказавших конкретную помощь;
- подчеркнуть выборочный характер проверки;
- ознакомить присутствующих с результатами проверки;
- передать оригиналы протоколов о несоответствиях руководителю процесса (подразделения);
- высказать рекомендации по улучшению процесса или деятельности подразделения;
- предоставить время на вопросы по представленным данным;
- согласовать сроки составления и реализации плана выполнения корректирующих (предупреждающих) действий;
- закрыть совещание, поблагодарив участников за сотрудничество.

Любые разногласия в отношении выводов аудита должны быть разрешены до заключительного совещания.

### Внимание!

*По решению ведущего аудитора заключительное совещание может быть заменено доведением результатов аудита до руководителя проверяемого процесса (подразделения).*



## Заключение по результатам аудиторской проверки



Заключение аудиторской группы по результатам аудиторской проверки может содержать итоговую оценку:

- степени соответствия процесса, деятельности подразделения или системы менеджмента в целом критериям аудита;
  - результативности и эффективности процесса, деятельности подразделения или системы менеджмента в целом;
  - способности руководства обеспечивать постоянную адекватность и результативность процесса, деятельности подразделения или системы менеджмента в целом;
- а также рекомендации по:
- правильности установления показателей результативности и эффективности процесса;
  - возможности улучшения процесса, деятельности подразделения или системы менеджмента в целом.



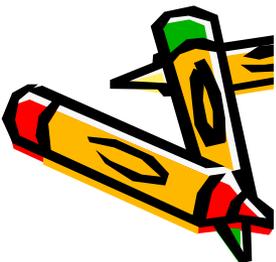
## Согласование заключения

Заключение по результатам аудиторской проверки согласовывается всей группой аудиторов с учетом элемента неопределенности, свойственного процессу аудита. Заключение должно правдиво и точно отражать деятельность аудиторской группы.



Заключение может быть напечатанным или рукописным. Заключение подписывается ведущим аудитором.

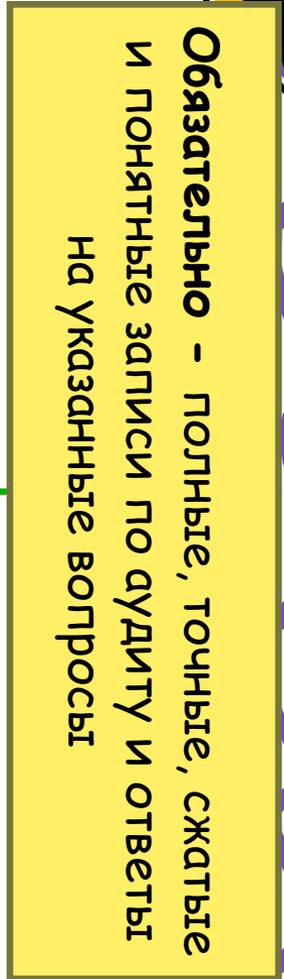
**Внимание!** *После обсуждения итогов по результатам проверки на заключительном совещании или с руководителем аудируемого подразделения, оно в окончательном виде включается в отчет об аудиторской проверке.*



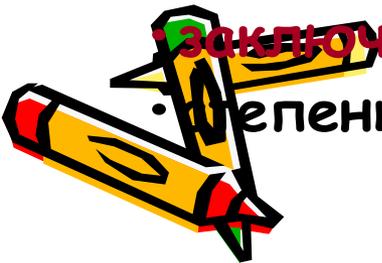
# ОТЧЕТ ПО АУДИТУ

**Отчет по аудиту должен быть составлен до проведения заключительного совещания!**

- цели аудита;
- область аудита (идентификация проверенных подразделений или процессов, охватываемый период времени)
- идентификация заказчика аудита
- идентификация руководителя и членов аудиторской группы
- даты и места проведения аудита на месте
- критерии аудита
- выводы аудита и соответствующие свидетельства
- **заключения по результатам аудита**
- степень выполнения критериев аудита



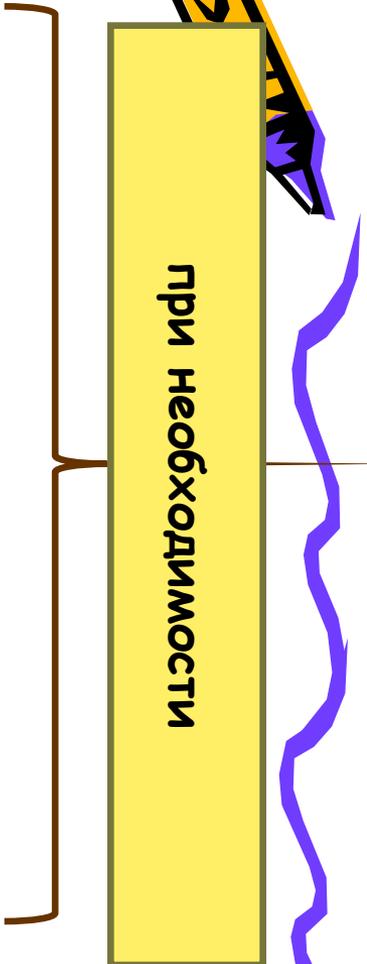
**Обязательно - полные, точные, сжатые и понятные записи по аудиту и ответы на указанные вопросы**



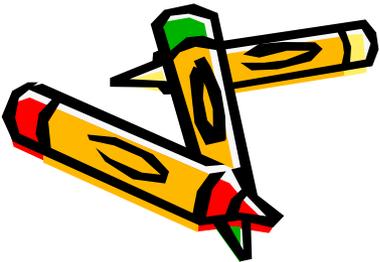
# ОТЧЕТ ПО АУДИТУ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- план аудита, в том числе график проведения аудита;
- итоги проведения аудита, **включая неопределенности и/или любые встретившиеся препятствия при его проведении**, которые могут уменьшить достоверность заключения по результатам аудита;
- подтверждение достижения целей аудита в пределах области аудита в соответствии с планом аудита;
- области, не охваченные аудитом, но находящиеся в области аудита;
- итоговые заключения по аудиту и основные выводы, которые их поддерживают;
- любые **неразрешенные противоречия** между аудиторской группой и проверяемой организацией
- рекомендации по улучшению, если это предусмотрено планом аудита;
- **положительная практика**;
- согласованный план действий по результатам аудита, при наличии;
- заявление о конфиденциальном характере содержимого отчета;
- любые последствия для программы аудита или последующего аудита;
- перечень рассылки отчета по аудиту.

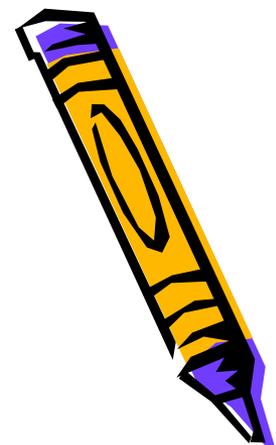
*Руководитель аудиторской группы отвечает за подготовку отчета по аудиту в соответствии с процедурами программы аудита.*



при необходимости

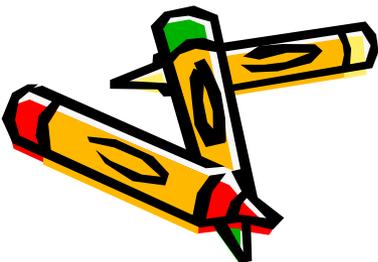


# Форма отчета об аудите



СПРАВКА ОБ АУДИТЕ	
	(код проверки)
Наименование процесса или вида деятельности	
Наименование или обозначение проверяемого подразделения	
Дата проверки	
Обозначение документа(ов) или разделов документа(ов)	
Цель аудита	
Ф.И.О. руководителя подразделения или процесса	
Ф.И.О. ведущего аудитора	
Ф.И.О. аудитора А	
Ф.И.О. аудитора Б	
РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ	
Объем выполнения проверки: полная, не полная*)	
Количество обнаруженных несоответствий: _____, В том числе значительных _____, незначительных _____	
Протоколы № **) _____	
ВЫВОДЫ***)	
_____	
_____	
Общая оценка соответствия: полное, неполное*)	
Результативность деятельности (процесса): Высокая, удовлетворительная, неудовлетворительная*)	
Эффективность деятельности (процесса): Высокая, удовлетворительная, неудовлетворительная*)	
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ****)	
_____	
_____	
Справка составлена: _____	
Ведущий аудитор: _____ (Фамилия И.О.) _____ (подпись) _____ (дата)	
Аудитор А: _____ (Ф.И.О.) _____ (подпись) «__» _____ 20__ г.	
Аудитор Б: _____ (Ф.И.О.) _____ (подпись) «__» _____ 20__ г.	

\*) Приводится поясняющая информация в последующих листах справки.  
 \*\*) Протоколы о несоответствиях прилагаются.  
 \*\*\*) Приводится информация о степени соответствия объекта критериям аудита.  
 \*\*\*\*\*) Приводятся рекомендации по улучшению объекта аудита.



# Утверждение и рассылка отчета об аудиторской проверке

Ответственность за подготовку и содержание отчета несет ведущий аудитор.

Подготовленный отчет об аудите представляется руководителю службы внутреннего аудита, который после соответствующего анализа утверждает его и направляет копию отчета владельцу процесса (подразделения).

Руководителям подразделений, участвующим в реализации процесса (деятельности), направляются справки об аудите с соответствующими приложениями.

Аудит считается завершенным, когда все действия, предусмотренные планом проверки, выполнены.



# Завершение аудиторской проверки

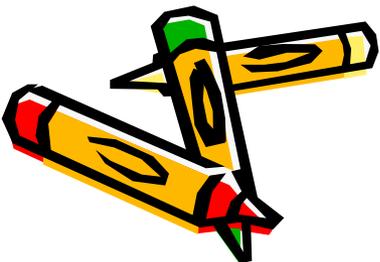
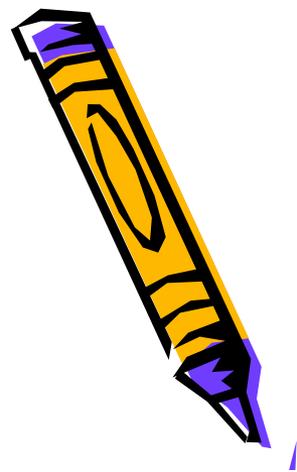
Дело об аудиторской проверке хранится в службе внутреннего аудита (службе качества) в течение установленного срока.

Материалы аудита важны для:

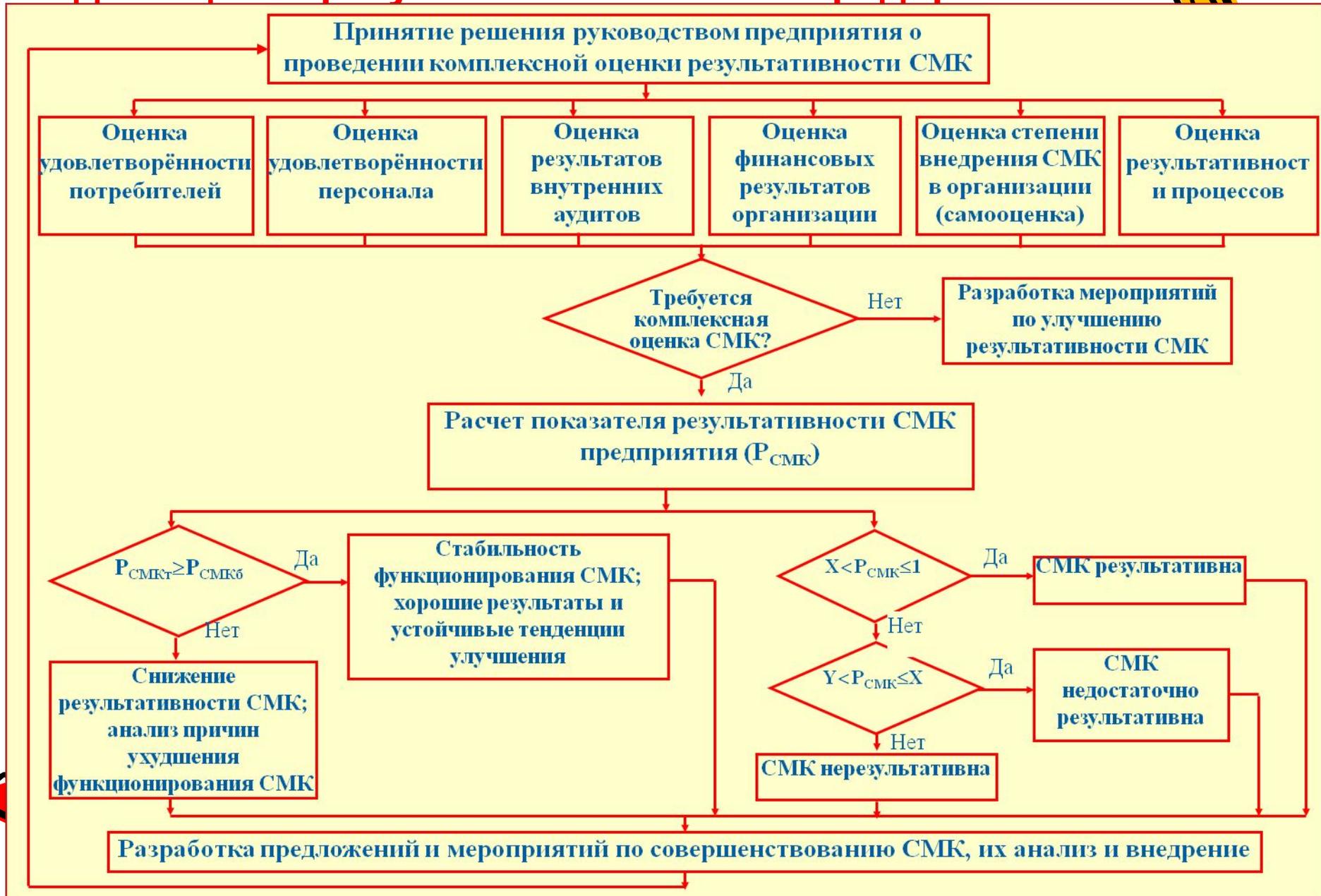
- контроля сроков выполнения и результатов корректирующих (предупреждающих) действий,
- справок для разработки последующих опросных листов и контрольных вопросников,
- проведения последующих аудиторских проверок,
- возможных юридических последствий.

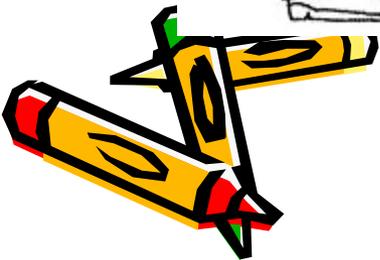
Акт о несоответствии закрывает аудитор (руководитель группы аудиторов) после проверки выполнения и положительной оценки результативности корректирующих действий.

Систематизированные результаты внутренних аудитов и статус корректирующих действий по выявленным несоответствиям являются частью входных данных для анализа СМК со стороны руководства (п.8.3.2 ИСО 9001:2015).

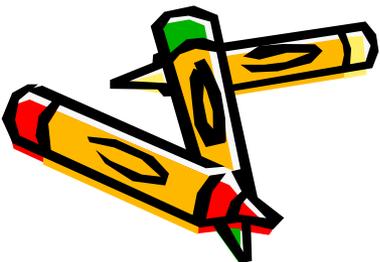
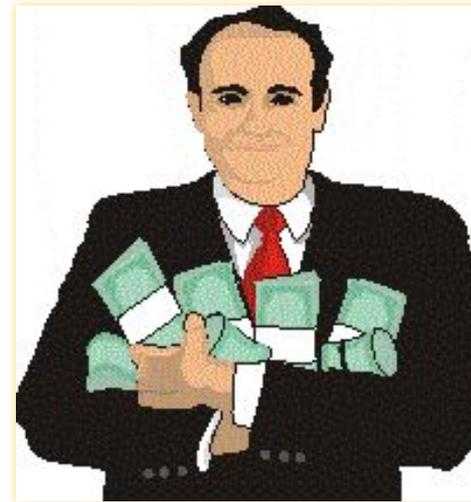


# Использование результатов аудиторской проверки для оценки результативности СМК предприятия





**Уроки, извлеченные из аудита,  
должны быть внедрены в  
непрерывный процесс  
совершенствования системы  
менеджмента качества  
организаций!**





**Благодарю за внимание!**