

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

**МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО
ВНУТРЕННЕМУ АУДИТУ
СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Разработал	Утвердил	Изменение: 0	Введён приказом:
С.А.Глушков		Проект документа: 1	Введён в действие с:
			Листов в документе: 70
		Приложений: 0	Листов приложений: 0

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Предисловие

1. Настоящая методологическая инструкция разработана в соответствии с требованиями стандартов ИСО серии 9000 и Руководства по качеству ОАО.
2. Настоящий документ определяет процедуры подготовки и проведения внутренних аудитов (оценки) СМК предприятия, минимальные квалификационные требования к внутренним аудиторам по СМК, порядок их взаимодействия с руководством и руководителями подразделений.
3. Утверждена и введена в действие Приказом ОАО от «___» ____ 2009 г. №__.
4. Действует взамен документа АИ.04-СР «Положение о внутреннем аудите системы менеджмента качества».

© ОАО, 2009

Распространение настоящего документа осуществляется в соответствии с действующим законодательством и с соблюдением правил, установленных в ОАО.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 2	Листов: 70

О Г Л А В Л Е Н И Е

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	6
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
4. ПРИНЦИПЫ АУДИТА	8
5. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА	9
5.1. Общие положения	9
5.1.1. Цели, задачи и владельцы процесса аудита по СМК	9
5.1.2. Варианты аудита по СМК	10
5.1.3. Основные фазы аудита	10
5.1.4. Методы оценки СМК	10
5.2. Управление программой аудита	13
5.2.1. Общие положения	13
5.2.2. Цели программы аудита	15
5.2.3. Объемы программы аудита	15
5.2.4. Ответственность	16
5.2.5. Ресурсы по программе аудита	18
5.2.6. Процедуры по программе аудита	18
5.2.7. Реализация программы аудита	18
5.2.8. Записи по программе аудита	20
5.2.9. Мониторинг и анализ (улучшение) программы аудита	20
5.3. Действия при аудите	22
5.3.1. Общие положения	22
5.3.2. Начало аудита	23
5.3.3. Проведение анализа документации	25
5.3.4. Подготовка к проведению аудита на местах	26
5.3.5. Проведение аудита на местах	27
5.3.6. Подготовка, утверждение и распространение отчета по аудиту	32
5.3.7. Завершение аудита	34
5.3.8. Проведение последующего аудита	34
5.4. Компетенция и оценка аудиторов	35
5.4.1. Общие положения	35
5.4.2. Личные качества	35
5.4.3. Знания и умения	35
5.4.4. Поддержание и повышение квалификации	36
5.4.5. Оценка аудиторов	37
6. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ И АРХИВИРОВАНИЕ	37
7. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	37
8. РАССЫЛКА	39
9. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	40
10. ОЗНАКОМЛЕНИЕ СОТРУДНИКОВ	41

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

11. ПРИЛОЖЕНИЯ	42
11.1. Приложение А. Форма графика проведения аудитов	42
11.2. Приложение Б. Форма Плана проведения аудита	44
11.3. Приложение В. Форма Чек-листа по аудиту	45
11.4. Приложение Г. Примерные варианты Чек-листов по аудиту степени соответствия СМК требованиям ИСО 9001	46
11.5. Приложение Д. Бланк регистрации результатов по оценке системы менеджмента качества.	67
11.6. Приложение Е. Бланк общих замечаний по оценке системы менеджмента качества.	68

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

1. Назначение и область применения

1.1. Для обеспечения эффективного функционирования системы менеджмента качества необходимо проводить регулярные мероприятия по выявлению отклонений системы от заданных параметров ее работы.

1.2. В соответствии с ИСО 9000 *аудит (проверка) качества* определяется как систематическое и независимое исследование, проводимое для того, чтобы установить:

- соответствует ли деятельность в области качества запланированным требованиям;
- насколько эффективно эти требования реализуются;
- пригодны ли они для достижения поставленных целей.

Различают, т.н. внешние и внутренние аудиты (проверки) качества.

1.3. Настоящая методологическая инструкция определяет процедуры подготовки и проведения проверок (процедур оценки СМК) предприятия, в следующих случаях:

- При аудите СМК, проводимом первой стороной (самой организацией), в том числе в рамках самооценки;
- При аудите СМК, проводимом второй стороной (потребителем), а также когда ОАО проверяет постановку СМК у подрядчиков или проводятся проверки в рамках группы компаний;
- При аудите СМК, проводимом третьей стороной (органом по сертификации).

1.4. Настоящая методологическая инструкция распространяется на все подразделения ОАО.

1.5. Решением Заместителя генерального директора – руководителя проекта «СМК» (**ЗамГД – СМК**) круг лиц (подразделений), на которых распространяется действие настоящей методологической инструкции, может быть изменен.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 5	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

2. Нормативные ссылки

2.1. Нормативные документы внешнего происхождения

- СНиП 12-01-2004. Организация строительства;
- ГОСТ Р ИСО 9000-2001. СМК. Основные положения и словарь;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2001 СМК. Требования;
- ГОСТ Р ИСО 9004-2001 СМК. Рекомендации по улучшению деятельности;
- ISO/TR 10013:2001 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
- СТО Газпром 9000-2006 «СМК Основные положения и словарь»;
- СТО Газпром 9001-2006 «СМК Требования. Часть 1 Общие требования»;
- СТО Газпром 9001-2006 «СМК Требования. Часть 2 Специальные требования»;
- СТО Газпром 9011-2006 «СМК Руководящие указания по оценке систем менеджмента качества».
- ГОСТ Р ИСО 19011-2002 РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО АУДИТУ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И/ИЛИ СИСТЕМ ЭКОЛОГИЧЕСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА

2.2. Внутренние нормативные документы

- РК.01 – СР. Политика руководства в области качества;
- РК.02 – СР. Руководство по качеству;
- Методологические инструкции и документированные процедуры по управлению записями.

3. Термины и определения

В настоящем документе используются термины и определения, приведенные в стандартах ISO серии 9000, Руководстве по качеству. Дополнительно в настоящих методологических рекомендациях используются приведенные ниже термины и определения:

Понятие	Определение, пояснение
ISO 9001:2000 (Стандарт)	Международный стандарт. ISO 9001:2000. Системы менеджмента качества — Требования. Данный стандарт содержит требования, используемые для оценки способности компании выполнить требования клиента и таким образом обеспечить удовлетворенность клиента. На настоящий момент данный стандарт является единственным из серии стандартов ISO 9000, по которому проводится сертификация третьей стороной.
Аудит	Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективной их оценки в целях установления степени выполнения критериев аудита.
Критерии аудита	Совокупность политики, процедур и требований. Критерии аудита используют для сопоставления с ними свидетельств аудита.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 6	Листов: 70

Понятие	Определение, пояснение
Аудит адекватности	Аудит, проводимый с целью определить степень адекватности (соответствия) документов по СМК требованиям применяемого стандарта.
Аудит соответствия	Аудит, проводимый с целью выяснения, в какой степени сотрудники организации понимают и выполняют требования документированной системы качества.
Записи	Документы регистрации данных о качестве выполнения процессов. Документы могут храниться в любой форме и на любом носителе.
Свидетельства аудита	Записи, изложение фактов или другая информация, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены
Выводы (наблюдения) аудита	Результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита
Заключение по результатам аудита	Выходные данные аудита, представленные аудиторской группой после рассмотрения целей аудита и всех выводов аудита;
Аудитор	Лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита
Компетентность	Проявленные личные качества и выраженная способность применять свои знания и навыки
Аудиторская группа	Один или несколько аудиторов, проводящие аудит, при необходимости поддерживаемые техническими экспертами
Технический эксперт	Лицо, предоставляющее аудиторской группе свои знания или опыт по специальному вопросу
Корректирующее действие	Действие по устранению причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации
Наблюдение	Экспертное прогнозирование несоответствия или увеличения риска его возникновения, основанное на объективном доказательстве.
Несоответствие	Невыполнение установленных требований
Объективное доказательство (свидетельство)	Данные, подтверждающие существование или правдивость чего-либо
Предупреждающее действие	Действие по устранению причины возникновения потенциального несоответствия или другой нежелательной потенциально возможной ситуации.
Программа аудита	Совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели
План аудита	Описание деятельности и мероприятий по проведению аудита
СМК	Система менеджмента качества
Требование	Потребность или ожидание, которое заявлено, обычно предполагается или является обязательным
НД	Нормативная документация
МИ	Методологическая инструкция
ЗамГД - СМК	Заместитель генерального директора, руководитель проекта «СМК».

4. Принципы аудита

Данная методологическая инструкция основана на принципах аудита, рассмотренных в настоящем разделе.

Следующие принципы относятся **к аудиторам**:

Этичное поведение – *основа профессионализма*

При проведении аудита важны доверие, честность, конфиденциальность и тактичность.

Добросовестное изложение – *обязательство правдиво и точно представлять отчет*

Наблюдения аудита, заключения по результатам аудита и отчеты по аудиту правдиво и точно отражают аудиторскую деятельность. Представляется отчет о значительных трудностях, встретившихся при аудите и нерешенных разногласиях между аудиторской группой и проверяемой организацией.

Должное профессиональное внимание – *приложение усердия и рассудительности при проведении аудита.*

Аудиторы проявляют внимание в соответствии с важностью выполняемой задачи и доверием, оказанным им заказчиком аудита и другими заинтересованными сторонами. Важным фактором является наличие необходимой компетентности.

Следующие принципы проведения аудита относятся **к процессу аудита**, который согласно определению является независимым и систематическим.

Независимость – основа беспристрастности аудита и объективности заключений по результатам аудита.

Аудиторы являются независимыми от проверяемой деятельности и свободными от пристрастий и конфликтов интересов. Аудиторы поддерживают объективность мышления в течение процесса аудита, тем самым способствуя, чтобы наблюдения и заключения по результатам аудита были основаны только на свидетельствах аудита.

Подход, базирующийся на доказательствах, – рациональный метод достижения надежных и воспроизводимых заключений по результатам аудита в процессе систематического аудита.

Свидетельства аудита проверяемы. Так как аудит проводится в течение ограниченного периода времени и с ограниченными ресурсами, они основаны на выборке имеющейся информации. Объем выборки тесно связан с надежностью заключения по результатам аудита.

5. Описание процесса

5.1. Общие положения

5.1.1. Цели, задачи и владельцы процесса аудита по СМК

Владельцем процесса аудита по СМК является **ЗамГД – СМК**.

Внутренние и внешние аудиты проводятся в подразделениях ОАО через запланированные промежутки времени, чтобы:

- установить соответствие СМК установленным требованиям;
- проверить, результативно ли внедрена СМК и поддерживается ли она в рабочем состоянии;
- получить необходимые исходные данные для организационного и детального планирования.

Предварительный (оценочный) аудит является важной стадией внедрения СМК.

На основе предварительного аудита выявляются несоответствия, устранение которых и является резервом в повышении эффективности и результативности системы управления.

На рис.1. показаны отклонения, выявляемые по результатам диагностирования действующей системы управления. Эти несоответствия затем должны быть устранены по мере внедрения СМК и ее дальнейшего непрерывного совершенствования.



Рис.1. Виды несоответствий, выявляемых в ходе диагностирования систем управления

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Недостатки системы управления предприятием выливаются в:

- несоответствующие процессы;
- несоответствующие процедуры контроля;
- несоответствующие ресурсы;
- несоответствующую документацию;
- отклонения в деятельности предприятия;
- повышенные риски.

5.1.2. Варианты аудита по СМК

В зависимости от интересов ОАО или потребителей ее услуг (клиентов) аудит СМК может проводиться в 3 вариантах:

- аудит СМК, проводимый первой стороной (самой организацией), в том числе в рамках самооценки;
- аудит СМК, проводимый второй стороной (потребителем), а также ОАО, действующим в качестве заказчика у подрядчиков;
- аудит СМК, проводимый третьей стороной (органом по сертификации);

По каждому из трех вариантов необходимо разрабатывать (иметь) вопросник (чек-лист), вопросы которого соответствуют требованиям ISO 9001:2000.

5.1.3. Основные фазы аудита

Каждый из вариантов аудита СМК включает 3 фазы:

- ФАЗА I - анализ документации СМК (**Анализ адекватности**). Этот анализ определяет, соответствует ли документы СМК требованиям ISO 9001:2000.
- ФАЗА II - аудит (проверка) на рабочем месте (**Аудит соответствия**). Эта фаза определяет степень и эффективность внедрения процессов СМК в производственных и вспомогательных подразделениях организации на соответствие требованиям;
- ФАЗА III - **анализ результатов**. Анализ результатов первых двух фаз используется для окончательного определения соответствия организации требованиям ISO 9001:2000.

5.1.4. Методы оценки СМК

При проведении аудита СМК может использоваться один из двух ниже перечисленных методов (или оба метода одновременно):

- **метод «да/нет»**, т.е. метод определения соответствия или несоответствия каждого процесса;
- **метод «баллов»**, т.е. метод определения бальной оценки каждого процесса от "0 до 10".

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 10	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

5.1.4.1. Использование метода «да/нет»

При методе «да/нет» каждый процесс оценивается с точки зрения соответствия требованиям п.4.1 стандарта ISO 9001:2000.

Предполагается, что процессы, на которые распространяется действие СМК, должны быть организованы в соответствии с методологией Шухарта-Деминга – т.е. иметь встроенный цикл

P-D-C-A

Plan – определение необходимых процессов;

Do - осуществление процессов;

Check – мониторинг процессов и продуктов;

Act - непрерывное улучшение процессов.

Основное требование при описании, организации и анализе процессов – это иметь возможность определить необходимые корректирующие действия в случае отклонения процессов от нормального хода. Это предполагает, интеграцию основных бизнес-процессов предприятия с бизнес-процессами по СМК.

На рис.2. показано, каким образом цикл P-D-C-A реализуется для улучшения процессов.

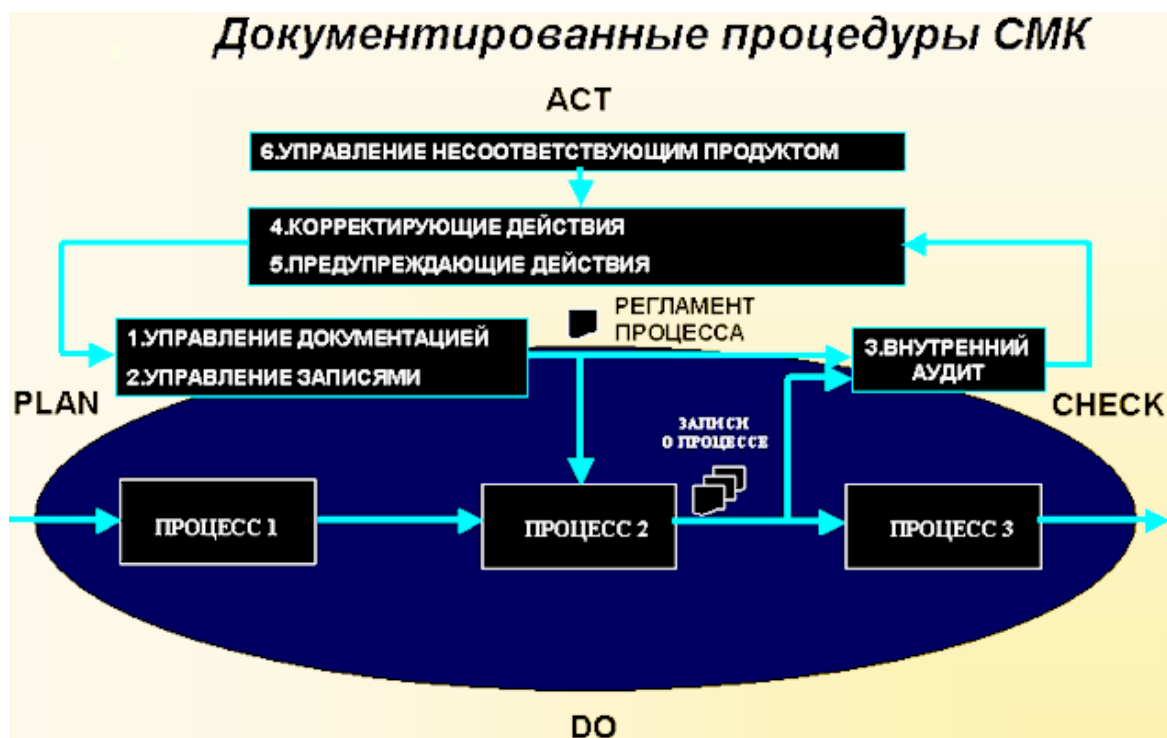


Рис.2. Связь процессов СМК и основных процессов предприятия

Понимание того, организован ли отдельный процесс согласно циклу PDCA (рис.2), позволяет применить метод «Да/нет», т.е. ответить на вопросы о соответствии требованиям п.4.1. стандарта ISO 9001:2000:

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 11	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

- а) идентифицирован ли процесс, необходимый для реализации системы менеджмента качества, и его применение внутри организации;
- б) определено ли место данного процесса в последовательности и взаимодействии процессов СМК и основных бизнес-процессов предприятия;
- в) определены ли критерии и методы, необходимые для обеспечения результативной работы и управления этим процессом;
- г) обеспечено ли наличие ресурсов и информации необходимой для поддержания деятельности и мониторинга данного процесса;
- д) проводится ли мониторинг, измерение и анализ этого процесса;
- е) принимаются ли меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этого процесса.

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 вопросника (чек-листа)¹.

5.1.4.1. Использование метода баллов

Порядок оценивания СМК на основе метода "баллов" заключается в следующем. Оценку выполнения требований определяют в соответствии с табл. 1.

Таблица 1

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

Общая оценка СМК определяется в соответствии со схемой на рис. 3 – на каждом последующем уровне оценка равна среднему значению оценок предыдущего уровня.

¹ Используются вопросники настоящего документа, либо разработанные в аналогичных целях.

Заключение о соответствии СМК делается в случае, если:

- общая оценка на уровне 1 и все оценки на уровне 2 (см. схему на рис. 3) не менее 6 баллов;
- отсутствуют значительные несоответствия.

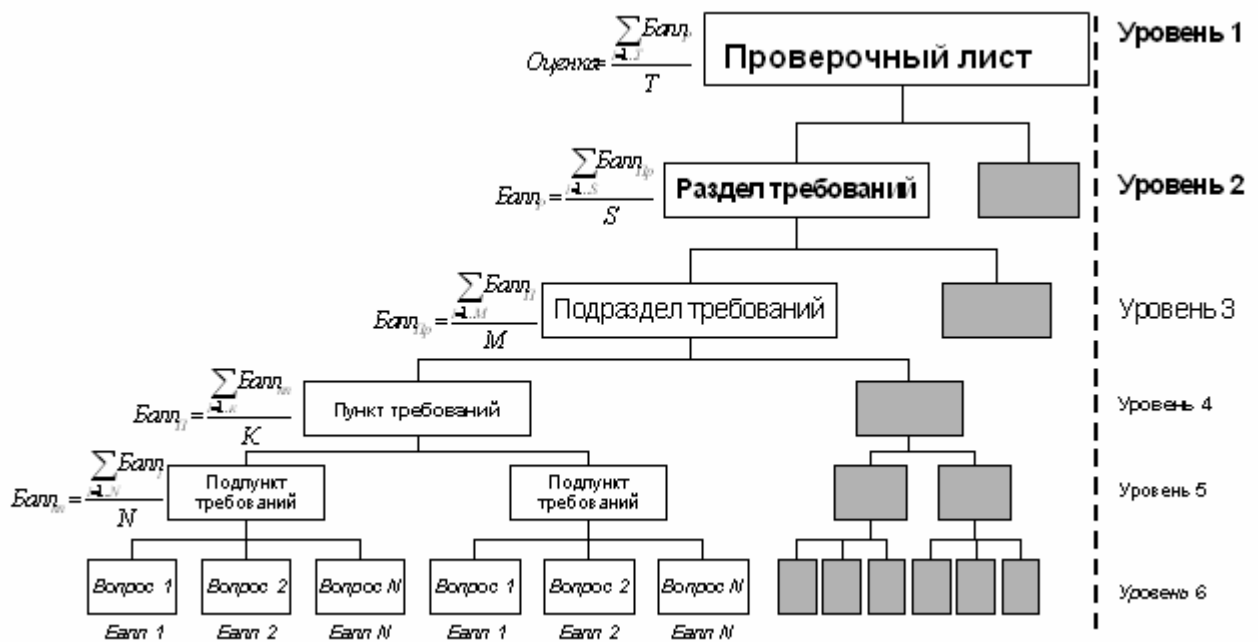


Рис.3. Иллюстрация методологии применения «метода баллов»

5.2. Управление программой аудита

5.2.1. Общие положения

Программа аудита может включать один или несколько аудитов. Эти аудиты могут преследовать разнообразные цели и могут также включать комплексные или совместные аудиты (см. п.5.1.).

Программа аудита также включает все виды деятельности, необходимые для планирования и организации различных типов и количества аудитов, а также предоставления ресурсов, обеспечивающих их результативное и эффективное выполнение в конкретные сроки.

ЗамГД – СМК отвечает за управление программами аудитов, в то же время на свое усмотрение он может делегировать полномочия по управлению программой аудитов другому должностному лицу, имеющему достаточную компетенцию². **ЗамГД – СМК** на свое

² Под достаточной компетентностью понимается владение методологией проведения аудитов в соответствии с требованиями стандарта ИСО 19011:2002

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

усмотрение может установить более чем одну программу аудита³

Блок-схема управления программой аудита показана на рис.4.

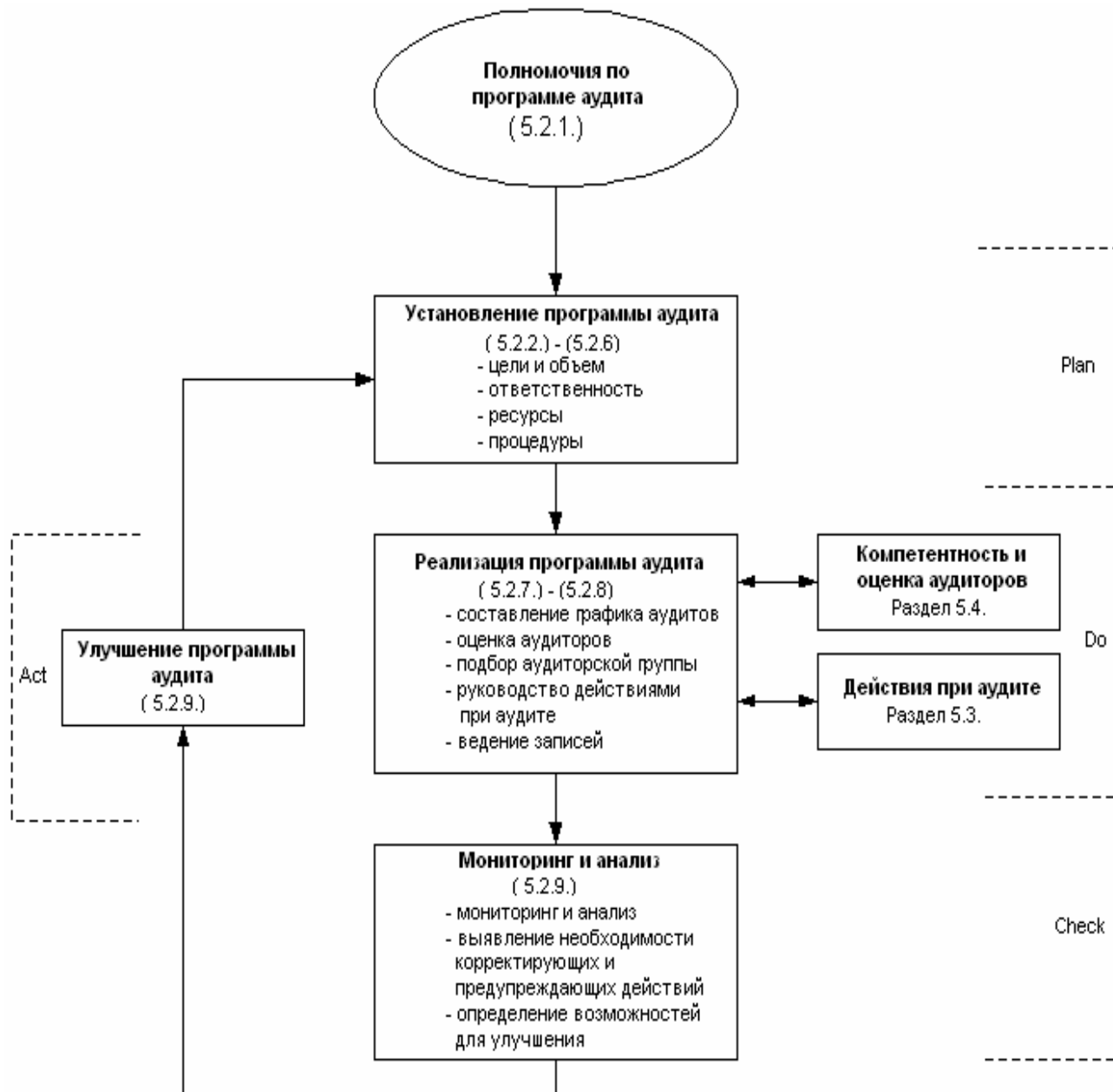


Рис.4. Блок-схема управления программой аудита⁴

³ Составлять несколько программ аудитов целесообразно в том случае, если предполагается делегировать полномочия для управления этими программами разным лицам или для того, чтобы явно разграничить различные цели программ.

⁴ Цифры на этом и всех последующих рисунках относятся к соответствующим пунктам настоящей инструкции. Данные рис. 4 также иллюстрирует применение методологии PDCA

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

5.2.2. Цели программы аудита

Для руководства планированием и проведением аудитов должны быть установлены цели программы аудита. Эти цели могут основываться на рассмотрении⁵:

- а) приоритетов менеджмента;
- б) коммерческих намерений;
- в) требований систем менеджмента;
- г) регламентирующих, законодательных и контрактных требований;
- д) необходимости оценки поставщиков;
- е) требований потребителей;
- ж) потребностей других заинтересованных сторон;
- з) рисков для организации.

5.2.3. Объемы программы аудита

Объем программы аудита может изменяться в зависимости от:

- а) объема, цели и продолжительности каждого проводимого аудита;
- б) периодичности проводимых аудитов;
- в) количества, важности, сложности, сходства и расположения видов деятельности, подлежащих проверке;
- г) стандартов, регламентирующих, законодательных и контрактных требований и других критериев аудита;
- д) требований аккредитации или регистрации/сертификации;
- е) заключений по результатам предыдущих аудитов или результатов анализа программы предыдущего аудита;
- ж) любых языковых, культурных и социальных аспектов;
- з) потребностей заинтересованных сторон;
- и) существенных изменений в структуре или деятельности организации.

Объем программы внутренних аудитов устанавливается **ЗамГД – СМК** исходя из следующих соображений:

- 1) Каждый процесс СМК должен быть проверен на соответствие требованиям внутренних документов СМК не менее одного раза в год;
- 2) Каждое подразделение организации должно быть исчерпывающе проверено на соответствие всех аспектов его (подразделения) деятельности для всех реализованных в нем элементов СМК не реже одного раза в два года;

⁵ Целями для программы внутренних аудитов, как правило, являются: 1) «организация поиска и выявления несоответствий СМК требованиям стандарта ИСО 9000:2000, а так же содействие их устранению, выполнению корректирующих и предупреждающих действий» или 2) «содействие улучшению СМК».

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 15	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

- 3) При регулярном выявлении несоответствий в одном процессе (подразделении), аудиты этого процесса (подразделения) должны проводиться чаще;
- 4) Необходимо учесть предложения аудиторов по срокам, объему и периодичности аудитов;
- 5) Необходимо учитывать сложность и важность процессов, подлежащих аудиту;
- 6) При наличии существенных изменений конфигурации СМК количество аудитов должно быть увеличено.

Например, объем программы аудита может быть определен таким образом: «Проверить все установленные процессы СМК 2 раза за год (кроме процесса управления нормативной документацией). Проверить процедуру управления нормативной документацией не менее 4-х раз за год в связи с большим количеством несоответствий за предыдущий год. Предусмотреть резерв времени в размере 2 недели на каждые 3 месяца для обеспечения возможности оперативного дополнения программы аудита».

Объем программы аудита может изменяться в ходе ее реализации.

5.2.4. Ответственность

Ответственность за руководство программой аудита (ее выполнение) должны нести одно или несколько лиц, имеющие общее представление о принципах аудита, компетентности аудиторов и применении методов аудита. Эти лица должны иметь опыт руководства, а также техническое и деловое понимание в части проверяемой деятельности.

Лица, назначенные ответственными за руководство программой аудита, должны:

- определять цели и объем программы аудита;
- определять процедуры и ответственность, и обеспечивать предоставление ресурсов;
- обеспечивать реализацию программы аудита;
- обеспечивать ведение соответствующих записей по программе аудита;
- проводить мониторинг, анализировать и улучшать программу аудита.

ЗамГД – СМК отвечает за:

- разработку полугодовых программ и отдельных планов по проведению аудита;
- определение штата сотрудников, способных проводить внутренний аудит;
- содействие подготовки экспертов по внутреннему аудиту;
- организацию взаимодействия с внешними аудиторами и консультантами;
- обеспечение доведения результатов аудита до руководства Предприятия;
- обеспечение независимости от проверяемого подразделения экспертной группы аудиторов.
- определение необходимых ресурсов для внутреннего аудита и обеспечение их предоставления.

А так же:

- представляет Генеральному директору Предприятия на утверждение полугодовую программу (план) внутреннего аудита и планы отдельных проверок;

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 16	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

- утверждает программу конкретной проверки (аудита);
- назначает главного эксперта (руководителя экспертной группы);
- лично проводит инструктаж главного эксперта-аудитора (или всей экспертной группы);
- проводит анализ результатов внутреннего аудита;
- контролирует ход выполнения корректирующих мер по результатам аудита;
- поддерживает актуальность настоящей методологической инструкции, организует работу по ее доработке и внесению в нее изменений;
- согласовывает настоящую инструкцию и изменения к ней, представляет ее на утверждение генеральному директору.

Главный эксперт (руководитель группы аудиторов) назначается **ЗамГД – СМК**, из числа специалистов, как правило, прошедших подготовку по ИСО серии 9000.

Главный эксперт несет ответственность за:

- формирование программ и планов проверок;
- проведение внутреннего аудита и за все наблюдения, сделанные во время него;
- установление и разъяснения целей внутреннего аудита;
- содействие проведению внешнего аудита по СМК в ОАО;
- проведение внешнего аудита по СМК предприятий-подрядчиков (при необходимости);
- объективность оценки результатов проверки;
- составление отчета о результатах проверки;
- проверку результатов корректирующих (предупреждающих) мероприятий;
- сохранение и ведение документации по проверкам.

Эксперты (аудиторы) по СМК отвечают за:

- сбор достаточной и необходимой информации и данных, которые позволят сделать обоснованные выводы;
- выявление и документирование всех наблюдений;
- выработку предложений по улучшению деятельности;
- рассмотрение и анализ предложений и данных, выявленных в процессе проверки;
- извещение руководителей проверяемых подразделений о найденных несоответствиях и предложениях по улучшению процессов;
- формирование выводов по проверке.

Начальник административного отдела отвечает за:

- рассылку, архивирование настоящей инструкции;
- контроль сроками хранения документации по проверкам.

Руководители проверяемых подразделений отвечают за:

- предоставление достаточной и необходимой информации;
- информирование персонала о целях и масштабах предстоящих проверок;
- ознакомление с программой аудита самостоятельно, или с помощью главного эксперта;

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 17	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

- назначение ответственных сотрудников из числа персонала подразделения для работы с участниками экспертной группы аудиторов;
- обеспечение соответствующего рабочего места и необходимых средств (оборудования) на месте проверки;
- предоставление доступа к необходимым документам, материалам, персоналу, оборудованию.

5.2.5. Ресурсы по программе аудита

При определении ресурсов по программе аудита рассмотрению подлежат:

- финансовые ресурсы, необходимые для разработки, осуществления, руководства и улучшения деятельности по аудиту;
- методы аудита;
- процессы для достижения и поддержания компетентности аудиторов и улучшения их деятельности;
- наличие аудиторов и технических экспертов, обладающих компетентностью, соответствующей конкретным целям программы аудита;
- объем программы аудита;
- поездки, проживание и другие потребности, связанные с проведением аудита.

Предоставление необходимых ресурсов (средств измерительной техники, эталонов, документации, дополнительно привлекаемых лиц /аудиторов и экспертов/ других ресурсов) организуется **ЗамГД – СМК** во взаимодействии с руководителями профильных подразделений.

5.2.6. Процедуры по программе аудита

Процедуры по программе аудита должны способствовать реализации следующих задач:

- а) планирование и составление графика аудитов;
- б) обеспечение компетентности аудиторов и руководителей аудиторской группы;
- в) подбор аудиторских групп и определение их роли и ответственности;
- г) проведение аудитов;
- д) проведение последующего аудита (с целью проверки устранения выявленных несоответствий), если применимо;
- е) ведение записей по программе аудита;
- ж) мониторинг выполнения и результативности программы аудита.

Сформированные группы аудиторов проводят внутренние аудиты в соответствии с графиком проведения аудитов согласно требованиям **раздела 6.** настоящей инструкции.

5.2.7. Реализация программы аудита

При реализации программы аудита должны быть организованы следующие мероприятия:

5.2.7.1. Доведение программы аудита до сведения заинтересованных сторон

ЗамГД-СМК должен организовать информирование заинтересованных сторон о целях и объеме программы аудита на следующий год (полугодие) не позднее 01 июля (1 декабря) текущего года.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 18	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Заинтересованными сторонами являются руководители подразделений (процессов, видов деятельности), которые подлежат аудиту.

Информирование производится в виде распоряжений **ЗамГД-СМК**.

Отзывы заинтересованных сторон могут служить основанием для корректировки целей и/или объема программы аудитов.

5.2.7.2. Координация, составление графика аудитов и другие действия, связанные с программой аудита

Для каждой установленной программы аудита составляется график аудитов.

На основании информации о целях и объеме программы аудитов аудиторы и руководители подразделений (процессов, видов деятельности) должны **в течение 5 рабочих дней** предоставить **ЗамГД-СМК** свои предложения по графику аудитов. Предложения, поданные после указанного срока, не рассматриваются, и **ЗамГД-СМК** вправе на свое усмотрение определить объемы, сроки и продолжительность проведения аудита подразделений (процессов, видов деятельности), руководители которых не представили свои предложения.

С учетом представленных предложений, на основании установленных целей и объема программы аудитов, **ЗамГД-СМК** готовит график аудитов в срок не позднее **30 ноября** текущего года. График аудитов должен содержать указания о выборе аудиторской группы и главного аудитора. Форма графика аудитов, а также указания по заполнению и внесению изменений приведены в **приложении А**.

График аудитов на следующий год утверждает Генеральный директор не позднее **10 декабря** текущего года.

После утверждения **ЗамГД-СМК** организует направление графика аудитов заинтересованным сторонам. Заинтересованные стороны должны быть проинформированы о предстоящих в следующем году аудитах не позднее 20 декабря текущего года..

Графики аудитов сохраняются у **ЗамГД-СМК** в досье **1 «Графики аудитов»**. Графики аудитов регистрируются у **ЗамГД-СМК** в журнале регистрации графиков аудита. Форма журнала регистрации графиков аудита приведена в **приложении Н**.

5.2.7.3. Установление и поддержка процесса оценки аудиторов, непрерывного повышения профессионального уровня аудиторов и обеспечение подбора аудиторских групп

Внутренний аудит СМК выполняется группой аудиторов, возглавляемой Главным аудитором.

В зависимости от целей и объема программ внутренних аудитов **ЗамГД-СМК** определяет потребность в изменении персонального состава аудиторов и требуемой квалификации аудиторов. Изменения персонального состава аудиторов устанавливаются в форме приказа по предприятию.

Оценка и обеспечение квалификации аудиторов выполняются согласно пункту 4.4 настоящей инструкции.

Главного аудитора и состав аудиторской группы для каждого аудита определяет **ЗамГД-СМК** при подготовке графика аудитов на основании оценки, проводимой в соответствии с п.4.4.5 настоящей документированной процедуры. Назначение выполняется не менее чем за 5 дней до даты начала внутреннего аудита. Состав группы отображается в графике аудитов.

Примечание. Представитель руководства по качеству должен, по возможности, формировать аудиторские группы таким образом, чтобы способствовать развитию и поддержанию навыков проведения аудита у аудиторов. Необходимо, по возможности, чтобы все аудиторы имели одинаковый опыт проведения внутренних аудитов.

Состав группы может быть изменен по инициативе Главного аудитора или при наличии обоснованных пожеланий заинтересованных сторон.

5.2.7.4. Предоставление необходимых ресурсов аудиторским группам

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 19	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Предоставление необходимых ресурсов (средств измерительной техники, эталонов, документации, дополнительно привлекаемых лиц /аудиторов и экспертов/, иного) организуется **ЗамГД-СМК** во взаимодействии с руководителями профильных подразделений.

5.2.7.5. Обеспечение проведения аудитов в соответствии с программой аудита

Сформированные группы аудиторов проводят внутренние аудиты в соответствии с графиком проведения аудитов согласно требованиям п. 5.3 настоящего стандарта.

5.2.7.6. Обеспечение управления записями по аудиторской деятельности

Записи по качеству осуществляются согласно п. 5.2.8.

5.2.7.7. Обеспечение проведения анализа и утверждения отчетов по аудиту, а также обеспечение их рассылки заказчику аудита и другим указанным сторонам

Анализ и отчетность по программе аудита осуществляется согласно п. 5.2.9.

5.2.7.8. Обеспечение проведения последующего аудита, если применимо

Данный пункт не входит непосредственно в план конкретного аудита, но необходим как составная часть мероприятий по СМК.

5.2.8. Записи по программе аудита

Записи по качеству по программе внутреннего аудита включают в себя (см. разделы 5.3. и 5.4.):

- график внутренних аудитов (см. п. 5.2.7.2);
- план проведения аудита (см. п. 5.3.4);
- чек-листы (контрольные листы) (см. п.5.3.4.2);
- бланк регистрации результатов по оценке СМК (Приложение Д);
- бланк общих замечаний по оценке СМК (Приложение Е);
- отчет по аудиту (см. п. 4.3.5);
- отчеты о несоответствиях (см. п. 4.3.4.5, 4.3.6);
- отчет об анализе программы аудита (см. п. 4.2.5);
- паспорт аудитора (см. п. 4.4.2);
- журнал регистрации отчетов о несоответствиях;
- журнал регистрации планов аудита;
- журнал регистрации графиков аудитов.

Записи по качеству по программе внутреннего аудита ведутся в соответствии с требованиями документированной процедуры (методологической инструкции) «Управление записями».

5.2.9. Мониторинг и анализ (улучшение) программы аудита

Для оценки достижения целей и выявления возможностей улучшения программы аудита должен проводиться мониторинг реализации и через определенные промежутки времени анализ программы аудита. Результаты должны быть представлены генеральному директору.

Должны быть использованы индикаторы работы для мониторинга следующих характеристик:

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 20	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

- способность аудиторских групп реализовать план аудита;
- соответствие программам и графикам аудитов,
- обратная связь с заказчиками аудита, проверяемыми подразделениями (организациями) и аудиторами.

Анализ программы аудита должен учитывать, в том числе:

- а) результаты и тенденции, выявленные при мониторинге;
- б) соответствие процедурам;
- в) выявление потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;
- г) записи по программе аудита;
- д) альтернативные или новые способы проведения аудита;
- е) согласованность деятельности аудиторских групп в сходных ситуациях.

ЗамГД – СМК должен:

- оперативно изучать отчеты об аудитах, отчеты о несоответствиях для того, чтобы определить необходимость внесения изменений в программу аудитов;
- регистрировать отметки о завершении аудитов, примечаний и комментариев в графике аудитов;
- периодически, но не реже 1 раза в 3 месяца анализировать внедрение программы аудитов, для определения возможности (или необходимости) ее улучшения, в том числе:
 - Проверить фактическую степень выполнения графика аудитов.
 - Проверить соответствие фактических сроков проведения аудитов срокам, установленным в графике аудитов.
 - Проверить наличие внутренних претензий к работе аудиторов и проанализировать их причины.
 - Проверить достижение целей аудитов.
- при невыполнении или несвоевременном выполнении графика аудитов проанализировать причины невыполнения и принять одно из решений:
 - оставить программу аудитов без изменения;
 - внести изменения в график аудитов;
 - изменить состав аудиторских групп;
 - обеспечить программу аудитов недостающими ресурсами.
- В конце текущего года провести комплексный анализ программы аудита. В рамках этого анализа:
 - Рассмотреть результаты и определить тенденции в реализации программы аудитов.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 21	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Примечание. Например, при постепенном уменьшении или увеличении замечаний аудитов в течение года по всем подразделениям (или если подразделение сильно выделяется из общей массы по числу несоответствий), то эти данные можно эффективно использовать для улучшения программы аудитов на следующий год.

- Выборочно проанализировать записи по качеству по внутренним аудитам.

Примечание. Такой анализ может выявить необходимость изменения форм записей по качеству по аудиту (или выявить необходимость дополнительного инструктажа аудиторов).

- Провести анализ повторяемости результатов аудитов в схожих условиях, если возможно.

Примечание. Например, изучив результаты аудитов одного и того же процесса, проводимых разными группами аудиторов в сходных условиях, Представитель руководства по качеству может определить, что результаты аудитов сильно различаются по полноте и достоверности. Очевидно, такая ситуация требует дополнительного обучения аудиторов с тем, чтобы обеспечить повторяемость результатов.

- Проанализировать степень достижения целей программы аудитов.

По результатам анализа программы аудита могут быть проведены корректирующие и предупреждающие действия, а также улучшение программы аудита.

- Составить по результатам анализа «Отчет об анализе программы аудитов». Форма этого отчета и указания по заполнению приведены [в приложении Ж](#).

Оригиналы отчетов об анализе программы аудитов сохраняются в досье «Отчеты об анализе программы аудита».

Отчет об анализе программы аудитов используется как часть отчета об анализе эффективности функционирования СМК.

5.3. Действия при аудите

5.3.1. Общие положения

Настоящий параграф содержит руководящие указания по планированию и проведению аудита как части программы аудита. Рис.5 дает общее представление об основных действиях при аудите. Степень применимости положений данного параграфа зависит от объема и сложности конкретного аудита и предполагаемого назначения заключений по результатам аудита.

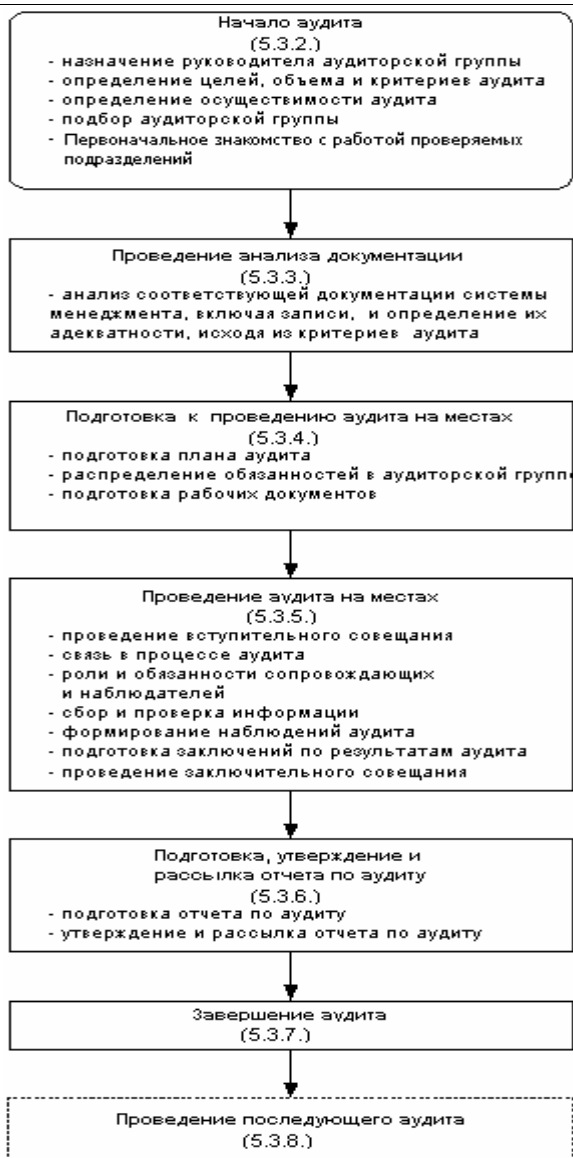


Рис.5. Схема основных действий при аудите

Примечание. Пунктирная линия показывает, что любые последующие аудиты обычно не рассматриваются как часть аудита.

5.3.2. Начало аудита

5.3.2.1. Назначение руководителя аудиторской группы (главного аудитора)

Главного аудитора группы для каждого аудита, предусмотренного программой аудитов, назначает **ЗамГД – СМК** при формировании графика аудитов на основании оценки, проводимой в соответствии с п. 5.4. настоящей инструкции

В случае проведения совместного аудита проверяющие организации до начала аудита должны прийти к соглашению по конкретным обязанностям каждой организации, в особенности, в отношении полномочий руководителя группы, назначенного для аудита.

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

5.3.2.2. Определение целей, объемов и критериев внутреннего аудита

Цели внутреннего аудита определяют, что должно быть достигнуто при выполнении аудита, и должны быть согласованы с общими целями программы аудита.

Примечание. Например, для цели программы «Поддерживать соответствие СМК требованиям стандарта ИСО 9001:2000» цель аудита подразделения (процесса) «А» может быть сформулирована таким образом «Проверить порядок обращения с записями по качеству».

Цели аудита могут быть следующими:

- определение степени соответствия системы менеджмента проверяемой организации или ее частей критериям аудита;
- оценка способности системы менеджмента обеспечить соответствие законодательным, регламентирующим и контрактным требованиям;
- оценка результативности системы менеджмента в достижении поставленных целей;
- определение областей возможного улучшения системы менеджмента

Объем внутреннего аудита определяет, какие подразделения, деятельность, процессы, подлежат проверке, а также период времени, требуемый для проверки.

Примечание. При определении объемов внутренних аудитов следует, по возможности, ограничить время проведения каждого аудита для того, чтобы избежать длительного вмешательства в производственный процесс. Это ограничение не должно негативно влиять на достоверность результатов аудита.

Цели и объем внутреннего аудита могут меняться в ходе аудита. Такое изменение инициирует Главный аудитор. Решение об изменении целей и объема аудита согласовывает ЗамГД - СМК.

Критериями аудита являются: требования внутренних документов СМК, требования стандартов на СМК, требования законодательства, требования договоров и контрактов. Выбранные критерии внутреннего аудита должны обеспечивать возможность достижения целей внутреннего аудита.

Примечание. Например, если цель аудита сформулирована как «Проверить подразделение X на возможность выполнить контракт №N», а в качестве критерия выбрать «Положение о подразделении X», то, очевидно, будет невозможно достичь цели аудита, т.к. положение об отделе не может содержать никаких данных о требованиях контракта №N. В таком случае более правильным будет критерий «Положение о подразделении X. Требования контракта №N, имеющие отношения к деятельности подразделения X».

Цели, объем и критерии внутреннего аудита указываются в плане аудита.

5.3.2.3. Оценка осуществимости внутреннего аудита

После определения цели и объема внутреннего аудита Главный аудитор должен оценить осуществимость аудита. В случае если Главный аудитор находит аудит неосуществимым в полном объеме, он должен предоставить обоснованный вывод о неосуществимости аудита **ЗамГД – СМК**, который может принять решение о корректировке программы аудита.

Примечание. Например, аудит может быть признан неосуществимым, если проверяемое подразделение не будет работать в предполагаемое время аудита из-за внепланового ремонта вышедшего из строя оборудования.

5.3.2.4. Выбор аудиторской группы

Подбор и корректировка состава аудиторской группы выполняются согласно требованиям п.5.2.7.3. настоящей инструкции.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 24	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Аудиторы назначаются исходя из принципов независимости от руководителя проверяемого подразделения и компетентности в области деятельности, подлежащей проверке. Рекомендуется, если это возможно, чтобы каждая следующая проверка процесса (подразделения) проводилась тем же составом аудиторов.

Непосредственно перед проведением внутренних аудитов состав группы по инициативе Главного аудитора может быть дополнен следующим образом:

- 1) в состав группы могут включаться стажеры, которые учатся практике внутренних аудитов;
- 2) в состав группы могут включаться технические эксперты. При этом следует придерживаться принципа непредвзятости – технический эксперт не должен принимать участие в проверяемой деятельности.

5.3.2.4. Первоначальный контакт (знакомство) с проверяемым подразделением

Первоначальный контакт с проверяемым подразделением может быть неофициальным или официальным, но должен устанавливаться лицами, назначенными ответственными за руководство программой аудита, или руководителем аудиторской группы. Цели первоначального контакта:

- установление каналов связи с представителем проверяемого подразделения;
- подтверждение полномочий на проведение аудита;
- предоставление информации по предполагаемым срокам аудита и составу аудиторской группы;
- запрос доступа к соответствующим документам, включая отчетные;
- определение применимых правил техники безопасности на площадке аудита (в т.ч. требований по конфиденциальности и сохранению коммерческой тайны);
- подготовка мероприятий аудита;
- достижение соглашения о присутствии наблюдателей и необходимости в сопровождающих для аудиторской группы (или соглашения об участии сотрудников подразделения в подготовке и предоставлении информации).

5.3.3. Проведение анализа документации

Перед составлением плана аудита (см. п. 5.3.4.1) аудиторы должны проанализировать документацию, такую как: данные по предыдущим внутренним аудитам, данные о несоответствиях и корректирующих и/или предупреждающих действиях (если такие данные имеются), регламентирующие документы СМК, другие документы, имеющие отношение к проверяемой деятельности.

Если по результатам анализа были выявлены незавершенные несоответствия, Главный аудитор должен включить проверку завершения этих действий в план аудита, если объем и/или цели аудита позволяют это сделать.

Если документация будет признана неадекватной, то Главный аудитор должен сообщить об этом **ЗамГД – СМК** и руководителю проверяемого подразделения/процесса для принятия дальнейшего решения.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 25	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

5.3.4. Подготовка к проведению аудита на местах

5.3.4.1. Подготовка плана аудита и распределение обязанностей в аудиторской группе

Главный аудитор должен подготовить **план проведения аудита**. Форма плана аудита и рекомендации по заполнению приведены в **приложении Б**. Планы аудита регистрируются в журнале регистрации планов аудита, который хранится у **ЗамГД – СМК**. Форма журнала регистрации планов аудита приведена в **приложении М**.

Степень подробности плана аудита должна соответствовать объему внутреннего аудита, а также его сложности.

План аудита должен включать следующее:

- 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.

Главный аудитор, путем консультаций с аудиторской группой, должен установить ответственность каждого члена группы за проверку конкретных процессов, функций, площадок, областей или действий. Такие назначения должны учитывать необходимость обеспечения независимости, компетентность и эффективность использования аудитором ресурсов, а также различные роли и обязанности аудиторов, аудиторов-стажеров, и технических экспертов. В процессе аудита для достижения его целей в распределение обязанностей могут быть внесены изменения.

Распределение обязанностей должно быть, по возможности, равномерным, а также эффективным с точки зрения задействования стажеров и технических экспертов. Распределение обязанностей может измениться в процессе осуществления аудита по инициативе Главного аудитора.

План аудита должен быть согласован с руководителями проверяемых подразделений и другими заинтересованными сторонами и утвержден ЗамГД – СМК.

Оригиналы планов аудита хранятся у **ЗамГД – СМК** в досье Д8.2-01/02 "Планы аудитов".

5.3.4.2. Подготовка рабочих документов

После утверждения плана аудита ЗамГД – СМК аудиторы группы должны подготовить документы необходимые как ссылочный материал и для регистрации результатов аудита.

Такие рабочие документы могут включать:

- контрольные перечни (чек-листы) и планы выборки для аудита;
- формы для регистрации информации, такой как дополнительные свидетельства, наблюдения аудита и протоколы совещаний;

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 26	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

- формы (бланки) регистрации результатов и бланки общих замечаний (см. п. 5.3.5.5. и Приложения Д и Е)

Использование чек-листов и форм не должно ограничивать объем действий по аудиту, который может изменяться в зависимости от информации, собранной в процессе аудита.

Рабочие документы, включая записи по результатам их использования, должны храниться по крайней мере до окончания аудита. Хранение документов после окончания аудита описано в п.п. 6.7. Такие документы, содержащие конфиденциальную или запатентованную информацию, должны храниться в течение всего времени членами аудиторской группы с соблюдением соответствующих требований безопасности.

Форма чек-листа и указания по заполнению приведены в приложениях В и Г.

Замечания по оценке ответов на вопросы и объективные свидетельства внедрения пунктов ГОСТ Р 51814.1:2002 (ИСО/ТУ 16949:2002) заносятся в правую половину таблиц, соответствующих разделу №5 данного стандарта. По каждому разделу и подразделу над основной таблицей располагаются дополнительные таблицы, в которые заносятся замечания по оценке и результаты аудита процессов по данному подразделу и разделу. Эти результаты затем переносятся в бланк регистрации результатов, а замечания - в бланк общих замечаний для дальнейшего анализа. Формы бланков даны в приложении данного стандарта.

Чек-листы являются неотъемлемой частью отчета по аудиту (см. п. 4.3.5), и сохраняются вместе с отчетами по аудиту у **ЗамГД – СМК** в досье Д8.2-01/03 "Отчеты по аудитам".

Чек-листы содержат ссылки на идентификационный номер соответствующего плана аудита и не идентифицируются уникальными номерами.

5.3.5. Проведение аудита на местах

5.3.5.1. Проведение вступительного совещания

Вступительное совещание должно проводиться с участием руководства проверяемой подразделения или, если применимо, лиц, ответственных за функции или процессы, подлежащие проверке. Цели совещания:

- подтверждение плана аудита;
- краткое изложение действий по аудиту;
- подтверждение каналов связи;
- обеспечение возможности для проверяемого подразделения задать вопросы.

Практические советы – Вступительное совещание

Во многих случаях, например, **при внутреннем аудите в малой организации**, вступительное совещание может просто состоять из сообщения, что будет проводиться аудит, и разъяснения характера аудита.

В других случаях проведения аудита совещание должно быть официальным и должен быть составлен список присутствующих. Председательствовать на совещании должен руководитель аудиторской группы и, если применимо, должны быть рассмотрены следующие вопросы:

- а) представление участников, включая изложение их ролей;
- б) подтверждение целей, объема и критериев аудита;

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 27	Листов: 70

- в) подтверждение расписания аудита и других соответствующих мероприятий, связанных с аудитом, таких как дата и время заключительного совещания, любых промежуточных совещаний с участием аудиторской группы и руководства проверяемого подразделения, и любых последних изменений;
- г) методы и процедуры, используемые при проведении аудита, включая сообщение проверяемому подразделению, что свидетельства аудита будут основываться только на выборке имеющейся информации, в связи с чем при аудите существует элемент неопределенности;
- д) подтверждение официальных каналов связи между аудиторской группой и проверяемого подразделения;
- е) подтверждение того, что при аудите проверяемое подразделение будет информироваться о его ходе;
- ж) подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых аудиторской группе;
- з) подтверждение вопросов конфиденциальности;
- и) подтверждение соответствующей техники безопасности, аварийных и охранных процедур для аудиторской группы (при необходимости – в т.ч. при аудите в рамках группы);
- к) подтверждение наличия, роли и персональных данных сопровождающих;
- л) форма представления отчета, включая любую классификацию несоответствий;
- м) информация об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- н) информация о системе апелляций по проведению или заключениям по результатам аудита

5.3.5.2. Общение в ходе аудита

Аудиторы должны периодически сообщать в устной форме Главному аудитору общую информацию о ходе аудита.

На основании этой информации, а также собственных данных, Главный аудитор может организовать совещания аудиторской группы в процессе аудита для обмена важной информацией и, при необходимости, корректировки плана аудита.

Если на основании полученной информации Главный аудитор определит, что цели аудита недостижимы (аудит невыполним), или объем аудита требует изменений, он должен действовать в соответствии с п. 5.3.2.3 настоящей инструкции.

Примечание. Например, если сотрудники проверяемого подразделения отказываются отвечать на вопросы аудитора, или проявляют грубость, Главный аудитор вполне может посчитать дальнейшее проведение аудита нецелесообразным.

Если в процессе внутреннего аудита получены свидетельства исключительной важности, предполагающие значительный риск по отношению к безопасности (труда, пожарной и т.п.) или качеству продукции, Главный аудитор должен немедленно проинформировать об этом Представителя руководства по качеству и Генерального директора, и, на свое усмотрение, прекратить проведение аудита.

5.3.5.3. Сопровождающие и наблюдатели

Любой представитель проверяемого подразделения (процесса, вида деятельности) может по собственному желанию и с разрешения **ЗамГД – СМК** сопровождать аудиторов при выполнении внутреннего аудита.

Сопровождающие лица не должны никак вмешиваться в проведение аудита, в том числе отвечать на вопросы аудитора, не обращенные напрямую к сопровождающему лицу.

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Если сопровождающие лица вмешиваются в работу аудитора, аудитор должен сообщить об этом Главному аудитору группы. Главный аудитор может классифицировать такое вмешательство как обстоятельство, препятствующее достижению цели аудита и действовать в соответствии с п. 5.3.2.3 настоящей инструкции.

Сопровождающие и наблюдатели могут сопровождать аудиторскую группу, но они не являются ее членами. Они не должны влиять или вмешиваться в проведение аудита.

Если сопровождающие были назначены начальником проверяемого подразделения, проверяемой организацией, то они должны помогать аудиторской группе и действовать по просьбе руководителя аудиторской группы. В их обязанности может входить следующее:

- установление контактов и времени для опроса;
- организация посещений конкретных мест на площадке или в организации;
- обеспечение ознакомления и соблюдения членами аудиторской группы правил, касающихся техники безопасности на местах и охранных процедур;
- выступление в качестве свидетеля по поручению проверяемой организации;
- разъяснение или помощь в сборе информации.

5.3.5.4. Сбор и верификация информации

Сбор информации в процессе аудита происходит методом выборки. Информация по функциям, процессам и документам, системам должна быть верифицированной и стать свидетельством аудита. Свидетельства аудита должны регистрироваться. Полученная информация регистрируется аудитором в **чек-листе**.

Рис.5 дает общее представление о процессе, начиная со сбора информации и заканчивая составлением заключения по результатам аудита.



В ходе проведения внутреннего аудита информация собирается с помощью следующих источников:

- опрос сотрудников и других лиц;
- наблюдение за деятельностью, производственной средой и условиями;
- документы, такие как: политика, цели, планы, процедуры, стандарты, инструкции, лицензии и разрешения, спецификации, чертежи, контракты и заказы;
- записи, такие как протоколы контроля, протоколы совещаний, отчеты по аудитам, записи по программам мониторинга и результаты измерений;
- сводки данных, анализы, индикаторы работы;
- информация по программам выборочного контроля проверяемой организации и процедурам выборочного контроля и измерений;
- данные из других источников, например, обратная связь с потребителем, другая актуальная информация от внешних сторон и оценка поставщиков;
- компьютерные базы данных и Web-сайты.

Рис.5. Схема основных действий при аудите

Практические советы – Источники информации

Выбранные источники информации могут различаться в зависимости от объема и сложности аудита и могут включать следующее:

- а) опрос сотрудников и других лиц;
- б) наблюдение за деятельностью, производственной средой и условиями;
- в) документы, такие как: политика, цели, планы, процедуры, стандарты, инструкции, лицензии и разрешения, спецификации, чертежи, контракты и заказы;
- г) записи, такие как протоколы контроля, протоколы совещаний, отчеты по аудитам, записи по программам мониторинга и результаты измерений;
- д) сводки данных, анализы, индикаторы работы;
- е) информация по программам выборочного контроля проверяемой организации и процедурам выборочного контроля и измерений;
- ж) данные из других источников, например, обратная связь с потребителем, другая актуальная информация от внешних сторон и оценка поставщиков;
- з) компьютерные базы данных и Web-сайты.

Практические советы – Проведение опроса

Опрос является одним из важных средств сбора информации и должен проводиться с учетом ситуации и собеседника. При этом аудитор должен учитывать следующее:

- а) опрос должен проводиться с лицами на соответствующих уровнях и с соответствующими функциями, которые выполняют деятельность или задачи в пределах объема аудита;
- б) опрос должен проводиться в обычное рабочее время и, по возможности, на обычном рабочем месте собеседника;
- в) должно быть сделано все возможное, чтобы как до, так и во время опроса собеседник не чувствовал себя скованно;
- г) должна быть разъяснена причина проведения опроса и каждая сделанная запись;
- д) опрос может начинаться с просьбы к собеседнику описать свою работу;
- е) следует избегать вопросов, содержащих ответ (наводящих вопросов);
- ж) результаты опроса должны быть обобщены и проанализированы совместно с собеседником;
- з) после опроса следует поблагодарить собеседника за участие и сотрудничество.

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

5.3.5.5. Формирование выводов (наблюдений) аудита

Аудитор должен оценивать полученные свидетельства аудита с точки зрения критериев аудита. На этой основе формируются выводы (наблюдения) аудита – о соответствии или несоответствии критериям.

Данные наблюдения должны быть обобщены и соотнесены с подразделениями, функциями и процессами, которые прошли аудит, что является основой для улучшения управления.

Несоответствия должны:

- быть зарегистрированы;
- подтверждены представителем проверяемого подразделения;
- быть правильно поняты, любые разногласия относительно свидетельств и/или наблюдений аудита должны быть устранены.

Наблюдения аудита классифицируются, например, 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.

Примечание. Проблема является существенной, если несоответствие может повлечь за собой снижение качества продукции, ухудшение условий труда, нарушение безопасности.

Наблюдения аудита категорий **Б** и **В** оформляются в виде отчетов о несоответствии, в которых также определяются последующие действия по результатам аудита (см. ...).

Форма отчета о несоответствии и указания по заполнению приведены в **приложении Ж**. Отчеты о несоответствии регистрируются в журнале регистрации отчетов о несоответствии, который хранится у Представителя руководства по качеству. Форма журнала регистрации отчетов о несоответствии приведена в **приложении Л**.

Отчет о несоответствии подписывается Главным аудитором и руководителем подразделения (процесса), для которого зафиксировано несоответствие. Оригиналы отчетов о несоответствии хранятся в досье Д8.2-01/04 "Отчеты о несоответствиях". Копии отчетов о несоответствии предоставляются исполнителям, ответственным за реализацию принятых действий.

5.3.5.6. Подготовка заключений по результатам аудита

До заключительного совещания аудиторская группа должна собраться, чтобы:

- проанализировать наблюдения аудита с точки зрения целей аудита;
- согласовать заключения по результатам аудита;
- подготовить рекомендации;
- обсудить последующий аудит, если это было включено в план аудита.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 31	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Заключения по результатам аудита могут содержать рекомендации, относящиеся к улучшениям, деловым взаимоотношениям, сертификации/регистрации или аудитам в дальнейшем.

При выработке заключения могут формироваться проекты отчетов о несоответствии и проект отчета по аудиту. Форма отчета по аудиту приведена в **приложении И**.

5.3.5.7. Проведение заключительного совещания

Во многих случаях, например, при проведении внутреннего аудита в малой организации, заключительное совещание может состоять только из доведения до сведения наблюдений аудита и заключения по результатам аудита. В других случаях, совещание должно быть официальным с ведением протокола и списка присутствующих.

На заключительном совещании обязательно присутствие:

- руководителя проверяемого подразделения/процесса;
- руководителя аудиторской группы;
- заказчика аудита (при необходимости);
- другие стороны

Основные вопросы, которые должны быть рассмотрены на заключительном совещании:

1) Оглашение результатов аудита (наблюдений и заключений по результатам аудита);

Примечание. Результаты аудита должны быть понятны проверяемым.

2) Согласование оценок ситуации;

Примечание. Любые разногласия должны обсуждаться и, по-возможности, разрешаться. Если к согласию прийти не удалось, в протоколе совещания необходимо зарегистрировать все мнения, с тем, чтобы решение по разногласию мог принять Представитель руководства по качеству на основании анализа протокола совещания.

3) Рассмотрение предложений по корректирующим и предупреждающим действиям.

Примечание. Если назначить корректирующие и предупреждающие действия на совещании не представляется возможным, должны быть согласованы сроки предоставления проверяемыми плана мероприятий по устранению несоответствий.

При оглашении результатов аудита, аудитор должен, в первую очередь, отметить те участки объекта аудита, которые признаны соответствующими критериям аудита, потом перейти к более существенным замечаниям (Б). Наиболее существенные замечания и несоответствия (категории В) должны рассматриваться в последнюю очередь, при этом аудитору необходимо избегать каких-либо обвинительных интонаций.

5.3.6. Подготовка, утверждение и распространение отчета по аудиту

5.3.6.1. Подготовка отчета по аудиту

Ответственность за подготовку отчета по аудиту несет Главный аудитор. Форма отчета по аудиту и рекомендации по заполнению приведены в **приложении И**. Срок подготовки отчета по аудиту не должен превышать 5 календарных дней.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 32	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Отчет по аудиту должен предоставлять полные, точные, четкие и достаточные записи по аудиту, и должен включать или содержать ссылки на следующее:

- цели аудита;
- объем аудита, в частности, идентификацию проверенных организационных и функциональных единиц или процессов и охваченный период времени;
- идентификацию заказчика аудита;
- идентификацию руководителя и членов аудиторской группы;
- даты и места, где проводился аудит на местах;
- критерии аудита;
- наблюдения аудита;
- заключения по результатам аудита.

Отчет по аудиту должен также включать или содержать ссылки на следующее, если применимо:

- план аудита;
- перечень представителей проверяемого подразделения;
- краткое изложение процесса аудита, включая элемент неопределенности и/или проблемы, которые могут отразиться на надежности заключения по результатам аудита;
- подтверждение, что цели аудита достигнуты в объеме аудита в соответствии с планом аудита;
- любые неохваченные области, входящие в объем аудита;
- любые неразрешенные разногласия между аудиторской группой и проверяемым подразделением;
- рекомендации по улучшению, если это предусмотрено целями аудита;
- при необходимости, согласованные планы последующих аудитов;
- заявление о конфиденциальном характере содержания;
- лист рассылки отчета по аудиту.

5.3.6.2. Утверждение и рассылка (распространение) отчета по аудиту

Подготовленный Главным аудитором отчет по аудиту согласовывается с Руководителем подразделения и утверждается **ЗамГД-СМК**. Срок согласования – не более 2 календарных дней.

ЗамГД-СМК может вернуть отчет на доработку Главному аудитору, а также добавить свои комментарии. Срок доработки – не более 2 календарных дней.

Отчет по аудиту должен быть выпущен в согласованные сроки. Если это невозможно, то причины задержки должны быть доведены до сведения заказчика аудита, и должна быть согласована новая дата выпуска.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 33	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Отчет по аудиту должен быть датирован, проанализирован и утвержден в соответствии с процедурами по программе аудита.

Утвержденный **ЗамГД-СМК** отчет по аудиту сохраняется в досье Д8.2-01/03 "Отчеты по аудитам" у **ЗамГД-СМК**. Отчеты по аудиту дополнительно не регистрируются, т.к. их идентификация определяется идентификационными номерами соответствующих планов проведения аудита.

Далее утвержденный отчет по аудиту подлежит рассылке получателям, определенным заказчиком аудита.

Копии отчета по аудиту направляются заинтересованным сторонам.

После рассылки копий утвержденного отчета по аудиту аудит считается завершенным.

Отчет по аудиту является собственностью заказчика аудита. Члены аудиторской группы, и все получатели отчета должны учитывать и обеспечивать конфиденциальность содержания отчета.

После завершения аудита **ЗамГД-СМК** выполняет действия, установленные в п. **5.4.3** настоящего стандарта, для актуализации данных о квалификации аудиторов.

5.3.7. Завершение аудита

Аудит считается завершенным, если все действия, установленные планом аудита, выполнены, и утвержденный отчет по аудиту разослан (распространен).

Аудиторская группа и лица, ответственные за руководство программой аудита, не должны разглашать содержание документов, любую другую информацию, полученную в ходе аудита, или содержание отчета по аудиту любой другой стороне без определенного одобрения заказчика аудита и, если применимо, без одобрения проверяемой организации. Если требуется раскрыть содержание документа по аудиту, то заказчик аудита и проверяемая организация должны быть уведомлены об этом как можно скорее.

5.3.8. Проведение последующего аудита

В заключении по результатам аудита может быть указано на необходимость корректирующих, предупреждающих действий или действий по улучшению, если применимо. Такие действия обычно разрабатываются и проводятся проверяемой организацией (подразделением) в течение согласованного срока и не рассматриваются как часть аудита. Проверяемая организация должна информировать заказчика аудита о статусе таких действий.

Выполнение и результативность корректирующего действия должны проверяться. Эта проверка может быть частью очередного аудита.

В программе аудита может быть определено проведение последующего аудита членами аудиторской группы, имеющими ценный опыт. В таких случаях следует обратить внимание на обеспечение независимости при очередном аудите.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 34	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

5.4. Компетенция и оценка аудиторов

5.4.1. Общие положения

Уверенность и доверие к процессу аудита зависят от компетентности лиц, проводящих аудит. Эта компетентность должна быть продемонстрирована на основе:

- личных качеств, описанных в п. 5.4.2.;
- способности приобретать знания и умения (п. 5.4.3.), которые приобретаются посредством образования, опыта работы, подготовки в качестве аудиторов и опыта проведения аудитов.

Аудиторы развивают, поддерживают и улучшают свою компетентность посредством постоянного повышения квалификации и регулярного участия в аудитах (см. п. 7.5).

Процесс оценки аудиторов и руководителей аудиторских групп описан в п. 7.6.

Концепция компетентности представлена на Рис. 4

5.4.2. Личные качества

Аудиторы должны обладать личными качествами, которые давали бы им возможность действовать в соответствии с принципами аудита.

Аудитор должен быть:

- этичным, т.е. справедливым, правдивым, искренним, честным и тактичным;
- широких взглядов, т.е. готовым рассмотреть альтернативные идеи или точки зрения;
- дипломатичным, т.е. тактичным в обращении с людьми;
- наблюдательным;
- проницательным, т.е. осознавать и быть способным понять ситуацию;
- гибким, т.е. способным быстро приспосабливаться к различным ситуациям;
- настойчивым, т.е. постоянно нацеленным на достижение целей;
- решительным, т.е. своевременно приходить к заключениям, основанным на логичном рассуждении и анализе;
- самостоятельным, т.е. способным действовать и работать независимо, при этом эффективно сотрудничая с другими.

5.4.3. Знания и умения

5.4.3.1. Требования к знаниям и умениям

Для формализации требований к знаниям и умениям аудиторов на предприятии вводится балльная система оценки знаний и умений аудиторов.

Примечание. Балльные значения для различных категорий знаний и умений назначены таким образом, чтобы учесть различное влияние категорий на способность аудитора выполнять свои функции. Так, специальное обучение по аудитам или большой опыт проведения аудитов имеют заведомо большее значение, чем образование или опыт работы на предприятии.

Требования к знаниям и умениям, и соответствующие балльные значения для оценки приведены в табл. 2.

Таблица 2

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 35	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Требования к знаниям и умениям аудиторов

№	Требование	Критерии оценки	Баллы
1.	Образование	высшее	3
		среднее специальное	1
		среднее и ниже	0
2.	Опыт работы	более 5 лет	3
		1-5 лет	1
		до 1 года	0
3.	Специальное обучение по системам управления качеством	есть	2
		нет	0
4.	Специальное обучение по проведению аудитов систем управления качеством	есть	5
		нет	0
5.	Опыт проведения аудитов СМК	более 5	5
		1-5	1
		нет	0

5.4.3.2. Способность применять знания и умения

Способность аудитора применять свои знания и умения для квалифицированного проведения аудитов определяется из следующих соображений:

- 1) Сумма баллов (см. табл. 2) для аудитора при проведении внутреннего аудита составляет не менее 9;
- 2) Сумма баллов для главного аудитора при проведении внутреннего аудита составляет не менее 12;
- 3) Аудитор должен участвовать не менее, чем в одном полном аудите в год. Главный аудитор – не менее чем в 3-х аудитах в год.

Примечание. Полным аудитом называется внутренний аудит, охватывающий требования п. 5.3.2-5.3.7 настоящей инструкции.

5.4.4. Поддержание и повышение квалификации

Для поддержания квалификации аудиторы должны систематически участвовать в проведении внутренних аудитов. **ЗамГД-СМК** при формировании аудиторских групп (см. пп. 5.2., 5.3) должен, по возможности, равномерно распределить аудиторов по группам так, чтобы все аудиторы имели возможность поддерживать свою квалификацию на высоком уровне.

Повышение квалификации аудиторов осуществляется при помощи самообучения или прохождения обучения во внешних организациях. Необходимость дополнительного обучения аудиторов во внешних организациях определяет **ЗамГД-СМК**.

Также, более опытные аудиторы могут при помощи **ЗамГД-СМК** организовывать обучение своими силами для менее опытных аудиторов и стажеров.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 36	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

5.4.5. Оценка аудиторов

Оценка аудиторов выполняется **ЗамГД-СМК** при формировании аудиторских групп и выборе Главных аудиторов а также может выполняться при мониторинге и анализе программы аудита.

Оценка аудиторов состоит из нескольких этапов:

1) Определяется соответствие личных качеств аудитора установленным (см. п. 5.4.2). Этот этап целесообразно проводить в двух случаях:

- подготовка нового аудитора;
- наличие внутренних претензий к работе аудитора при осуществлении аудита.

2) Вычисляется балльная оценка знаний и умений аудитора; определяется его способность применять свои знания и умения и возможная роль при проведении аудита (аудитор, Главный аудитор) в соответствии с п. 5.4.3.2. При этом, проверяется регулярность участия аудитора в проведении аудитов по датам оценок в паспорте аудитора.

3) Рассматриваются другие аспекты, такие как: наличие внутренних претензий, качество подготовки документации по внутреннему аудиту.

Примечание. ЗамГД-СМК может временно снижать балльную оценку знаний и умений, если к аудитору есть претензии, например за некорректное поведение при аудите или нарушение требований настоящего стандарта. Информация о причинах понижения баллов указывается в графе «Примечание» паспорта аудитора. Снятые баллы могут быть восстановлены при последующих оценках.

На основании оценки аудиторов **ЗамГД-СМК** может определить необходимость дополнительного повышения квалификации аудиторов или увеличения численности подготовленных аудиторов.

Данные оценки аудиторов регистрируются в документе «Паспорт аудитора». Форма документа «Паспорт аудитора» и правила его заполнения приведены в **приложении К**.

Документы «Паспорт аудитора» сохраняются у Представителя руководства по качеству в досье Д8.2-01/06 "Данные о квалификации аудиторов". Этим документам не присваиваются идентификационные номера.

6. Документирование и архивирование

Условия хранения настоящей МИ должен исключать ее порчу, потерю и несанкционированный доступ к ней.

Подлинник настоящей инструкции «МИ по внутреннему аудиту СМК» после окончания срока действия, аннулирования или замены хранится в архиве предприятия 3 года.

7. Порядок внесения изменений

ЗамГД-СМК один раз в два года пересматривает данную документированную процедуру на соответствие требованиям СМК, целям и планам предприятия.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 37	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

По итогам рассмотрения **ЗамГД-СМК** может принять решение о продлении действия настоящей методологической инструкции (МИ) без изменений. В этом случае действие МИ продлевается на следующие два года, для чего **ЗамГД-СМК** делает запись в «Листе регистрации изменений» контрольного экземпляра: «Срок действия продлен до ... года», расписывается и ставит дату. В противном случае **ЗамГД-СМК** делает запись: «Требуется пересмотра. Срок действия продлен до ... года» (срок продления в этом случае не должен превышать 1 месяц), расписывается и ставит дату. Такая запись инициирует начало пересмотра данной МИ.

ЗамГД-СМК доводит до сведения подразделений информацию о продлении действия МИ или, после утверждения изменений, рассылает извещения об изменениях МИ подразделениям-адресатам согласно ведомости рассылки.

Решение об изменении настоящей МИ **ЗамГД-СМК** принимает на основании предложений других подразделений предприятия, результатов анализа установленных и вероятных к наступлению несоответствий, а также рекомендаций внутренних или внешних аудитов.

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

8. Рассылка

№ учетного экземпляра	Подразделение	Количество копий

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

10. Ознакомление сотрудников

№ п/п	Должность	Фамилия И.О.	Изм №	Дата	Подпись	Изм №	Дата	Подпись	Изм №	Дата	Подпись
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

11. Приложения

11.1. Приложение А. Форма графика проведения аудитов

А-NN-YY

«Утверждаю»
Генеральный директор ОАО

« ____ » _____ 200__ г.

График проведения аудитов ОАО на 200__ г.

Программа аудита _____

Цель программы аудита _____

Объем программы аудита _____

Проверяемые подразделения/ процессы/виды деятельности	Элементы СМК по ИСО 9001 (или темы, направления проверки)	Аудиты по месяцам года (**)												Отметка о завершении, примечания, комментарии (*)	
		янв	фев	мар	апр	май	июн	июл	авг	сен	окт.	ноя	дек		

Заместитель генерального директора _____ (_____)
руководитель проекта «СМК»

подпись (Фамилия И.О.)

« ____ » _____ 200__ г.

Примечания:

*) Заполняет руководитель проекта СМК в ходе мониторинга и анализа программы аудита

**) В столбцах – по месяцам могут быть указаны номера (условные буквенные обозначения аудиторских групп - например А, Б, В и т.д.). Состав аудиторских групп может быть уточнен при составлении планов конкретной проверки в соответствии с данным графиком.

Под графиком раскрывается состав аудиторских групп, например:

Группа А:

Главный аудитор - Ф.И.О.

Аудитор - Ф.И.О.

Аудитор - Ф.И.О.

...

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 42	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

Указания по заполнению формы «График проведения аудитов в ОАО

1. Заполнение графика аудитов

Идентификационный номер графика имеет вид:

A-NN-YY, где NN – номер графика аудитов в текущем году, YY – последние 2 цифры года.

ЗамГД-СМК в графе «Программа аудита» указывает наименование программы аудита.

ЗамГД-СМК в графах «Цель программы аудита» и «Объем программы аудита» указывает цели и объем программы аудита, для которой составлен этот график.

В таблице, в графе «Проверяемые подразделения/ процессы/виды деятельности» перечисляются объекты, подлежащие проверке. В графе «Аудиты (по месяцам года)», в ячейке с нужным номером месяца указывается следующая информация: точная дата проведения аудита, аудиторская группа с указанием Главного аудитора, отметка о проведении аудита. Отметка о проведении аудита проставляется следующим образом:

X	– внутренний аудит проведен, корректирующие действия не требуются;
K	– внутренний аудит проведен, корректирующие действия требуются;

При необходимости размещения большого количества информации, таблица может быть разбита на несколько частей.

Графа «Отметки о завершении, примечания, комментарии» заполняется **ЗамГД - СМК** в ходе мониторинга и анализа программы аудита. Заполнение этой графы не является обязательным.

2. Внесение изменений в график аудитов.

Изменение в график аудитов вносится путем выпуска и согласования новой редакции графика.

Устаревшая версия графика сохраняется у ЗамГД - СМК вместе с новой версией. Все листы устаревшего графика должны быть перечеркнуты по лицевой стороне.

ЗамГД - СМК может делать рабочие пометки «от руки» в любом месте графика для пояснения и/или дополнения существующей информации. Пометки не должны ухудшать читаемость графика, должны быть понятными и разборчивыми.

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

11.2. Приложение Б. Форма Плана проведения аудита

ПА-NN-YY

«Утверждаю»

Зам. Генерального директора - руководитель проекта «СМК»

_____ (_____)
подпись (Фамилия И.О.)
 «__» _____ 200 г.

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 _____

подпись (Фамилия И.О.)
 «__» _____ 200 г.

Указания по заполнению формы «План проведения аудита»

Идентификационный номер имеет вид: ПА-NN-YY, где NN – порядковый номер по факту регистрации в журнале Ж11, YY – последние 2 цифры года. Порядковый номер в каждом новом году начинается с 01.

План проведения аудита составляется главным аудитором, согласовывается с руководителем проверяемого подразделения (процесса) и утверждается ЗамГД - СМК. **План аудита недействителен при отсутствии хотя бы одной предусмотренной подписи.**

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 44	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

11.3. Приложение В. Форма Чек-листа по аудиту

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

Указания по заполнению документа Ф11 "Опросный лист"

Каждый аудитор готовит для себя один или несколько опросных листов, в соответствии с планом аудита

Опросный лист является рабочим документом аудитора, поэтому в нем предусмотрены поля для пометок "от руки" во время осуществления аудита.

В поле "**Приложение к плану аудита**" указывается регистрационный номер плана аудита ПА-NN-YY.

В поле "**Аудитор(ы)**" указывается имя аудитора (-ов).

В поле "**Всего листов**" указывается количество листов опросного листа.

В поле "**Объекты аудита**" указывается один или несколько проверяемых процессов (подразделений, видов деятельности).

В поле "**Контакты**" указываются лица, с которыми аудитор контактирует во время аудита. Это поле целесообразно заполнять "от руки" во время аудита.

Поля "**Вопрос**" и "**Критерий оценки**" заполняются до начала аудита, и служат аудитору для направления хода аудита.

Поля "**Категория**" и "**Свидетельство**" заполняются только "от руки" во время аудита. "Категория" - это категория наблюдения аудита (А, Б, В - см п. 5.3.5.5), которая определяется сравнением "Свидетельства" с "Критерием оценки", категория может определяться также по методу ДА/НЕТ или по методу баллов.

Если аудитор затрудняется определить категорию наблюдения (А, Б, В), то поле "Категория" может быть заполнено после совещания с ведущим аудитором.

При подготовке опросного листа целесообразно оставить несколько пустых строк (3-5), для того, чтобы иметь возможность вписать туда дополнительные вопросы, которые могут возникнуть в ходе осуществления аудита.

Методологическая инструкция по внутреннему аудиту системы менеджмента качества			
Изменение: 0		Лист: 45	Листов: 70

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

11.4. Приложение Г. Примерные варианты Чек-листов по аудиту степени соответствия СМК требованиям ИСО 9001

Чек-лист Оценка степени соответствия СМК требованиям ИСО 9001

Приложение к плану аудита ПА-NN-YY		
Аудитор (ы): _____		Всего листов: _____
Объекты аудита		
Контакты (руководитель проверяемого отдела):		_____ (_____)

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
Раздел		Замечания по оценке	Итоговая оценка по разделу			
4. Система менеджмента качества						
Подраздел		Замечания по оценке	Оценка по подразделу			
4.1. (ИСО-9001) Общие требования						
4.1. Общие требования						
	В подразделении					
1.	а) Идентифицированы ли процессы, необходимые для реализации СМК и основной деятельности? - процессы СМК; - основные процессы подразделения; - выполняемые внешними организациями.	4.1.				
2.	б) Определена ли последовательность и взаимодействие этих процессов?	4.1.				
3.	в) Определены ли критерии и методы для обеспечения работы и управления процессами?	4.1.				
4.	г) Имеются ли ресурсы и информация для поддержания деятельности и мониторинга процессов?	4.1.				
5.	д) Осуществляется ли мониторинг, измерение и анализ этих процессов?	4.1.				
6.	е) Принимаются ли меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов?	4.1.				
7.	Обеспечивает ли Подразделение (организация) управление процессами, выполняемыми внешними организациями, для данного Подразделения (в т.ч. поставщиками/подрядчиками)?	4.1.				
8.	Обеспечено ли соответствие процессов, переданных сторонним организациям, всем требованиям потребителя?	4.1.1 (СТО Газпром 9001-2006)				
Доп. требования к СМК по разделу 4.1., проверяемые на месте						

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
4.2. Требования к документации						
4.2. Требования к документации (ПРИМЕЧАНИЕ – перечень и статус проверяемых документов оформляется отдельно)						
	В подразделении используются следующая документация СМК:	4.2.1.				
9.	А) Политику в области качества?					
10.	б) Цели в области качества?	4.2.1.				
11.	В) Руководство по качеству?	4.2.1.				
12.	Г) Процедуры, необходимые для функционирования СМК?	4.2.1.				
13.	Д) Документы для обеспечения эффективного планирования, управления и контроля над процессом?	4.2.1.				
14.	Е) стандарты на продукцию (технические условия, спецификации) потребителя или согласованные с ним?	4.2.1.				
15.	Ж) планы качества по контрактам с потребителем?	4.2.1.				
16.	З) нормативные правовые акты применительно к продукции, процессам и видам деятельности?	4.2.1.				
17.	И) Записи СМК?	4.2.1.				
	Руководство по качеству включает (применительно к данному подразделению):					
18.	а) область применения СМК, включая детали и обоснования любых исключений из раздела 7 в соответствии с п.1.2 ИСО 9001:2000?	4.2.2.				
19.	б) документированные процедуры или ссылки на них?	4.2.2.				
20.	в) описание взаимодействия между процессами СМК?	4.2.2.				
	Имеются ли (и используются) ли в подразделении документированные процедуры, предусматривающие					
21.	а) одобрение документов на адекватность до их выпуска?	4.2.3.				
22.	б) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов?	4.2.3.				
23.	в) идентификацию изменений и определение текущего статуса пересмотра документов?	4.2.3.				
24.	г) наличие соответствующих версий применимых документов в местах их использования?	4.2.3.				
25.	д) сохранение документов четкими и легко идентифицируемыми?	4.2.3.				
26.	е) распознавание документов внешнего происхождения и управление их рассылкой?	4.2.3.				
27.	з) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и осуществление соответствующего распознавания документов, если они сохранены для любых целей?	4.2.3.				
28.	Имеются ли управляемый перечень (master list) документов СМК, определяющий их текущий статус	4.2.3.1. (СТО Газпром 9001-2006)				
29.	Определены ли должностные лица (подразделения), отвечающие за соответствие документов СМК установленным требованиям.					
	Стандарты на продукцию (ТУ, спецификация)	4.2.3.2. (СТО Газпром 9001-2006)				
30.	Разработаны ли и поддерживаются в актуальном состоянии процедуры рассмотрения, распространения и внедрения стандартов на продукцию (ТУ, спецификаций)					

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА		НЕТ	
			А	Б	В	
	Планы качества					
31.	Разработаны ли и поддерживаются в актуальном состоянии процедуры по управлению планами качества (в отношении продукции, процессов или контрактов)	4.2.3.3. (СТО Газпром 9001-2006)				
	Особо ответственные производственные процессы	4.2.3.4. (СТО Газпром 9001-2006)				
32.	Имеется ли и ведется документация по требованиям к специальным характеристикам продукции или по особо ответственным производственным процессам?					
	Управление записями по качеству					
33.	Имеется ли документированная процедура по идентификации, хранению, защите, восстановлению, срокам хранения и изъятию (включая удаление) записей по качеству?	4.2.				
Доп. требования к СМК по разделу 4.2., проверяемые на месте						
Раздел		Замечания по оценке			Итоговая оценка по разделу	
5. Ответственность руководства						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
5.1. Обязательства руководства						
5.1. Обязательства руководства						
34.	а) Довело ли руководство до сведения организации важность выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований?	5.1.				
35.	б) Разработана ли политика и цели в области качества?	5.1.				
36.	в) Обеспечивается ли разработка целей в области качества?	5.1.				
37.	г) Проводится ли анализ СМК?	5.1.				
38.	д) Обеспечивается ли наличие необходимых ресурсов?	5.1.				
5.1.1. Эффективность процессов						
39.	Анализирует ли высшее руководство процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы с целью обеспечения их результативности и эффективности?	7.2.1., 8.2.1.				
Доп. требования к СМК по разделу 5.1., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
5.2. Ориентация на потребителя						
39.	Обеспечивает ли высшее руководство. Чтобы требования потребителей были определены и выполнены для повышения их удовлетворенности?	5.2.				

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
Доп. требования к СМК по разделу 5.2., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
5.3. Политика в области качества						
	Обеспечивает ли высшее руководство следующее:					
40.	а) Соответствует ли политика в области качества намерениям организации?	5.3.				
41.	б) Включает ли политика в области качества обязательство выполнять установленные требования и постоянно улучшать результативность СМК?	5.3.				
42.	в) Обеспечивает ли основу для разработки и анализа целей в области качества?	5.3.				
43.	г) Доведена и понятна ли политика в области качества персоналу организации?	5.3.				
44.	д) Анализируется ли политика в области качества на постоянную пригодность?	5.3.				
Доп. требования к СМК по разделу 5.3., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
5.4. Планирование создания, поддержания и улучшения СМК						
5.4.1. Цели в области качества						
45.	Обеспечивает ли высшее руководство, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях в организации?	5.4.1.				
46.	Оформлены ли цели в области качества документально и включены ли они в бизнес-план	5.4.1.1. (СТО Газпром 9001-2006)				
5.4.2. Планирование создания, поддержания и улучшения СМК						
47.	Обеспечивает ли руководство планирование создания, поддержания и улучшения СМК?	5.4.2.				
48.	Обеспечивается ли сохранение целостности СМК при планировании и внесении в нее изменений?	5.4.2.				
Доп. требования к СМК по разделу 5.4., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией						
5.5.1. Ответственность и полномочия						

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
49.	Обеспечивает ли высшее руководство, чтобы ответственность и полномочия были определены и доведены до сведения персонала организации?	5.5.1.				
50.	Осуществляется ли своевременное информирование руководителей, несущих ответственность и имеющих полномочия на проведение корректирующих действий, о видах продукции или процессах, которые не соответствуют требованиям?	5.5.1.1. (СТО Газпром 9001-2006)				
51.	Обеспечен ли персонал, ответственный за качество продукции, полномочиями остановить производство, чтобы устранить проблемы в области качества?	5.5.1.1. (СТО Газпром 9001-2006)				
5.5.2. Представитель руководства						
	Назначен ли высшим руководством представитель из состава руководства, который независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия для:					
52.	а) Обеспечения разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов СМК?	5.5.2.				
53.	б) Представления отчетов высшему руководству о работе СМК и необходимости ее улучшения?	5.5.2.				
54.	в) содействию распространения понимания требований потребителей по всей организации?	5.5.2.				
55.	Поддерживает ли представитель руководства связи с внешними сторонами по вопросам, касающихся СМК	5.5.2.				
5.5.2.1. Представитель потребителя						
	Назначен ли персонал, имеющий ответственность и полномочия для:	5.5.2.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
56.	а) Обеспечения учета потребностей потребителя?	5.5.2.1.				
57.	б) Выбора специальных характеристик, постановки целей в области качества и организации соответствующей подготовки?	5.5.2.1.				
58.	в) Выработки корректирующих и предупреждающих действий?	5.5.2.1.				
59.	г) Проектирования и разработки продукции?	5.5.2.1.				
60.	Обеспечило ли высшее руководство, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы обмена информацией, способствующие достижению результативности СМК?	5.5.3.				
Доп. требования к СМК по разделу 5.5., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
5.6. Анализ со стороны руководства						
5.6.1. Общие положения						
61.	Анализирует ли высшее руководство СМК через запланированные интервалы для гарантии ее постоянной пригодности, адекватности и результативности?	5.6.1.				
62.	Содержит ли такой анализ оценку возможности улучшения СМК, а также необходимость внесения в нее изменений, в том числе в политике и целях в области качества?	5.6.1.				
63.	Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи об анализе со стороны руководства?	5.6.1				
64.	Включают ли в себе эти анализы все процессы СМК и тенденции ее функционирования?	5.6.1.1. (СТО				

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
65.	Анализирует ли руководство основную часть процесса постоянного улучшения?	Газпром 9001-2006)				
66.	Является ли частью анализа мониторинг целей в области качества, регулярная отчетность и оценивание затрат на плохое качество (8.4.1 и 8.5.1)?					
67.	Регистрируются ли эти результаты, чтобы обеспечить как минимум свидетельство достижения: - целей в области качества, установленных в бизнес-плане; - удовлетворенности потребителей поставленной продукцией.					
5.6.2. Входные данные для анализа						
	Включают ли входные данные анализа со стороны руководства информацию:	5.6.2.				
68.	а) О результатах проверок?	5.6.2.				
69.	б) Об обратной связи от потребителей?	5.6.2.				
70.	в) О работе процессов и соответствие продукции?	5.6.2.				
71.	г) О статусе предупреждающих и корректирующих действий?	5.6.2.				
72.	д) О действиях, последовавших за предыдущими анализами со стороны руководства?	5.6.2.				
73.	е) Об изменениях, которые могли бы повлиять на СМК?	5.6.2.				
74.	ж) О рекомендации по улучшению?	5.6.2.				
75.	Включают ли входные данные для анализа со стороны руководства анализ фактических и потенциальных отказов на месте и их воздействия на качество, безопасность или окружающую среду?	5.6.2.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
5.6.2. Входные данные для анализа						
	Включают ли выходные данные анализа со стороны руководства решения и действия, связанные с:	5.6.2.				
76.	а) Повышением результативности СМК и ее процессов?	5.6.2.				
77.	б) Совершенствованием продукции согласно требованиям потребителей?	5.6.2.				
78.	в) Потребностью в ресурсах?					
Доп. требования к СМК по разделу 5.6., проверяемые на месте						
Раздел		Замечания по оценке			Итоговая оценка по разделу	
6. Менеджмент ресурсов						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
6.1. Обеспечение ресурсами						
6.1. Обеспечение ресурсами						
	Определила и обеспечивает ли организация ресурсы, необходимые для:					
79.	а) Внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, а также постоянного повышения ее результативности?	6.1.				
80.	б) Повышения удовлетворенности потребителей благодаря выполнению их требований?	6.1.				
Доп. требования к СМК по разделу 6.1., проверяемые на месте						

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
6.2. Человеческие ресурсы						
6.1. Человеческие ресурсы						
Общие положения						
81.	Обеспечивается ли, чтобы персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, является компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом?	6.2.1				
Компетентность, осведомленность и подготовка						
Имеются ли доказательства, что организация:						
82.	а) Определила уровень компетентности для персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции?	6.2.2.				
83.	б) Обеспечивает подготовку с целью удовлетворения этих требований?	6.2.2.				
84.	в) Оценивает результативность предпринятых мер?	6.2.2.				
85.	г) Обеспечивает осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и о вкладе в достижение целей в области качества?	6.2.2.				
86.	д) Поддерживает соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте?	6.2.2.				
Подготовка персонала						
Для особо ответственных процессов и операций:						
87.	Разработаны ли специальные программы обучения?	6.2.2.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
88.	Имеются ли планы периодической (пере)аттестации?					
Ответственность персонала						
89.	Проинформирован ли персонал, работа которого может влиять на качество, о последствиях для потребителя несоответствий требований по качеству	6.2.2.2.(СТО Газпром 9001-2006)				
Мотивация персонала						
90.	Есть ли в организации процесс мотивации работников для достижения целей в области качества, осуществления постоянных улучшений и создания условий для содействия инновациям?	6.2.2.2.(СТО Газпром 9001-2006)				
Доп. требования к СМК по разделу 6.2., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
6.3. Инфраструктура						
Определила ли, обеспечила ли и поддерживает ли организация в исправном состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, включающую:						
91.	а) здания, рабочие места и вспомогательное снабжение?	6.3.				
92.	б) оборудование и программное обеспечение?	6.3.				
93.	в) услуги, направленные на поддержание основной деятельности? (транспорт, связь и пр. обеспечение)?	6.3.				
Доп. требования к СМК по разделу 6.3., проверяемые на месте						

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
6.4. Производственная среда						
94.	Определена, обеспечивается и поддерживается ли в рабочем состоянии в организации производственная среда, необходимая для обеспечения соответствия требований к продукции?	6.4.				
95.	Поддерживает ли организация свои помещения в чистоте и порядке, осуществляет ли их ремонт с учётом требований выпускаемой продукции и потребностей производственного процесса?	6.4.				
Доп. требования к СМК по разделу 6.4., проверяемые на месте						
Раздел		Замечания по оценке			Итоговая оценка по разделу	
7. Процессы жизненного цикла продукции (ЖЦП)						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
7.1. Планирование процессов ЖЦП						
7.1. Планирование процессов ЖЦП						
96.	Планирует и разрабатывает ли организация процессы, необходимые для обеспечения процессов жизненного цикла продукции?	7.1.				
97.	Соответствует ли планирование процессов жизненного цикла другим процессам СМК?	7.1.				
Определила ли организация, если приемлемо:						
98.	а) цели по качеству и требования к продукции?	7.1.				
99.	б) необходимость в разработке процессов, документации, а также в обеспечении ресурсами характерных для продукции?	7.1.				
100.	в) необходимость в верификации, валидации, мониторинге, контроле, испытаниях с учетом специфики и продукции и критериев приемки продукции?	7.1.				
101.	г) записи по качеству?	7.1.				
102.	Включаются ли требования потребителей и ссылки на их технические условия в планирование процессов жизненного цикла продукции как составная часть плана качества?	7.1.1.				
103.	Включаются ли требования потребителей и ссылки на их технические условия в планирование процессов жизненного цикла продукции как составная часть плана качества?	7.1.1.				
7.1.1. Критерии приемки продукции потребителем.						
104.	Обеспечивается ли соответствие продукции действующим нормативным правовым актам	7.1.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
105.	Обеспечивается соответствие требованиям стандартов, ТУ, спецификациям, контрактам?					
106.	Обеспечивается ли идентификация особо ответственных процессов и специальных характеристик продукции, утверждаемых при необходимости потребителем?					
7.1.2. Управление изменениями						
107.	Разработана ли и поддерживается в рабочем состоянии документированная процедура управления изменениями?	7.1.2.(СТО Газпром 9001-2006)				
108.	Происходит ли утверждение изменения до их					

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
	осуществления?					
109.	Организовано ли уведомление потребителей и получение от них согласия в случае если возникают изменения, влияющие на потребителей?					
7.1.3. Конфиденциальность						
110.	Обеспечена ли конфиденциальность продукции, заказанной по контракту потребителем, разрабатываемых проектов и информации, связанной с продукцией?	7.1.3.(СТО Газпром 9001-2006)				
Доп. требования к СМК по разделу 7.1., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
7.2. Процессы, связанные с потребителями						
7.2. Процессы, связанные с потребителями						
7.2.1. Определение требований, относящейся к продукции						
	Определила ли организация:	7.2.1.				
111.	а) требования, установленные потребителями к продукции, включая требования к поставке и деятельности после поставки?	7.2.1.				
112.	б) требования к продукции, не установленные потребителями, но необходимые для предполагаемого или намеренного использования?	7.2.1.				
113.	в) законодательные и регламентирующие требования к продукции?	7.2.1.				
114.	г) любые дополнительные требования, определенные организацией?	7.2.1.				
7.2.1.1. Специальные характеристики продукции и особо ответственные процессы						
115.	Подтверждает ли организация соответствие требованиям потребителя к обозначению, документированию и управлению специальными характеристиками продукции и особо ответственными процессами?	7.2.1.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции						
116.	Имеются ли данные, свидетельствующие, что до принятия обязательства о поставке продукции организация анализирует требования потребителей совместно с требованиями, установленными организацией?	7.2.2.				
Гарантирует ли этот анализ, что:						
117.	а) требования к продукции определены?	7.2.2.				
118.	б) требования контракта или заявки, отличающиеся от ранее изложенных, согласованы;	7.2.2.				
119.	в) организация способна выполнить определенные требования?	7.2.2.				
120.	Регистрируются ли результаты анализа и последующие действия?	7.2.2.				
121.	Имеет ли организация доказательства, что при изменении требований соответствующая документация была исправлена?	7.2.2.				
122.	Имеется ли свидетельство, что соответствующий персонал осведомлен об измененных требованиях?	7.2.2.				
123.	При продажах через интернет проводится ли анализ информации о продукции, такой, как каталоги или рекламные материалы?	7.2.2.				
7.2.2. Анализ производственной осуществимости						
124.	Исследуется ли производственная осуществимость предлагаемой продукции, производится ли анализ рисков в процессе анализа контракта?	7.2.1.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
125.	Производится ли документирование данных процессов?	7.2.2.1.(СТО Газпром 9001-2006)				

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
7.2.3 Связь с потребителем						
	Определила ли организация мероприятия по поддержанию связи с потребителем относительно:					
126.	а) информации о продукции?	7.2.3.				
127.	б) прохождения запросов, контрактов или заказов, включая поправки?	7.2.3.				
128.	в) информации от потребителей, включая жалобы потребителей?	7.2.3.				
7.2.3.1. Связь с потребителем. Дополнение.						
129.	Может ли организация обеспечить передачу потребителю необходимой информации, включая данные, на установленном потребителем языке и формате (например, данные компьютерного проектирования или обмен данными, обработанными компьютерами)?	7.2.3.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
Доп. требования к СМК по разделу 7.2., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке		Оценка по подразделу		
7.3. Проектирование и разработка						
7.3. Проектирование и разработка						
7.3.1. Планирование проектирования и разработки						
130.	Планирует и управляет ли организация проектированием и разработкой продукции? Определяет ли это планирование:	7.3.1.				
131.	а) стадии процессов проектирования и разработки?	7.3.1.				
132.	б) анализ, верификацию и валидацию на соответствующих стадиях проектирования и разработки?	7.3.1.				
133.	в) ответственность и полномочия в сфере проектирования и разработки?	7.3.1.				
134.	Управляется ли взаимодействие между различными группами, занятыми проектированием и разработкой, для обеспечения эффективного обмена информацией и четкого определения ответственности?	7.3.1.				
135.	Актуализируются ли выходные данные планирования, если это целесообразно, в ходе проектирования и/или разработки?	7.3.1.				
7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки						
136.	Определены ли и поддерживаются ли записи о входных данных, относящиеся к требованиям к продукции? Включают ли они:					
137.	а) функциональные и эксплуатационные требования?	7.3.2.				
138.	б) применяемые законодательные и регламентирующие требования?	7.3.2.				
139.	в) применимую информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов?	7.3.2.				
140.	г) любые другие требования, важные для проектирования и разработки?	7.3.2.				
141.	в) применимую информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов?	7.3.2.				
142.	Имеется ли свидетельство, что эти входные данные проверены на адекватность?	7.3.2.				
143.	Являются ли требования полными, недвусмысленными и непротиворечивыми?	7.3.2.				
7.3.2.1. Входные данные для проектирования продукции						
	Определены ли, задокументированы и проанализированы ли организацией требования к входным проектным данным для продукции, включающие:					
144.	а) Требования потребителей (анализ контракта),	7.3.2.1.(СТО				

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
	такие, как специальные характеристики, идентификацию, прослеживаемость и упаковку?	Газпром 9001-2006)				
145.	Б) требования по надежности, безотказности, продолжительности срока службы, ремонтпригодности, взаимозаменяемости, безопасности (в т.ч. экологической)?					
146.	В) ценовые условия и условия поставки, включая упаковку и условия транспортирования?					
147.	Г) результаты анализа конкурентов					
7.3.2.2. Входные данные для проектирования производственного процесса						
	Определены ли, задокументированы и проанализированы ли требования к входным данным для проектирования производственного процесса, включающие:					
148.	А) выходные проектные данные разработки продукции?	7.3.2.2.(СТО Газпром 9001-2006)				
149.	Б) требования к особо ответственным процессам?					
150.	в) задачи по производительности, возможностям процесса и стоимости?					
151.	Г) требования потребителей, если таковые имеются?					
152.	Д) информацию об опыте предыдущих разработок?					
7.3.3. Выходные данные проектирования и разработки						
153.	Представлены ли выходные данные по проектированию и разработке в форме, позволяющей провести их верификацию относительно входных данных?	7.3.3.				
154.	Одобрены ли выходные данные перед выпуском?	7.3.3.				
	Являются ли выходные данные, по проектированию и разработке, такими, которые:					
155.	а) отвечают входным требованиям?	7.3.3.				
156.	Б) обеспечивают соответствующей информацией по вопросам закупок, производства и обслуживания?	7.3.3.				
157.	В) содержат критерии приемки продукции или ссылки на них?	7.3.3.				
158.	Г) определяют характеристики продукции существенные для ее безопасности и правильного использования?	7.3.3.				
7.3.3.1. Выходные данные проектирования продукции						
	Включают ли выходные проектные данные для продукции:					
159.	А) информацию о специальных характеристиках продукции?	7.3.3.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
160.	Б) результаты анализа видов и последствий потенциальных несоответствий, надежности, безотказности, ремонтпригодности, безопасности продукции?					
161.	В) результаты верификации продукции, если необходимо?					
162.	г) результаты анализа проектирования продукции?					
7.3.3.2. Выходные данные проектирования производственного процесса						
	Включают ли выходные проектные данные для производственного процесса:					
163.	А) тех. Документацию, устанавливающую требования к производственному процессу, включая требования к ресурсам (инфраструктура, производственная среда, персонал)?	7.3.3.2.(СТО Газпром 9001-2006)				
164.	Б) информацию об особо ответственных процессах и требования к их проведению?					
165.	В) результаты АПН(анализ последствий и видов потенциальных несоответствий) – производственного процесса?					
166.	Г) методики и критерии приемки для валидации процессов?					
167.	Д) рабочие инструкции?					
168.	Е) требования по ведению записей?					
7.3.4. Анализ проекта и разработки						
	Имеются ли данные, что на соответствующих стадиях проводится систематический анализ					

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
	проектирования и разработки с целью:					
169.	а) оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям?	7.3.4.				
170.	б) идентификации проблем и внесения предложения по принятию необходимых действий?	7.3.4.				
171.	Включены ли в состав участников такого анализа представители служб, имеющих отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки?	7.3.4.				
172.	Регистрируются и поддерживаются ли результаты анализа и последующих действий?	7.3.4.				
7.3.4.1. Анализ проекта и разработки. Дополнение						
173.	Входят ли в состав участников проекта (по согласованию) представители потребителей, как непосредственных, так и конечных	7.3.4.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
7.3.5. Верификация проекта и разработки						
174.	Имеются ли данные, что верификация проектирования и разработки производится в соответствии с запланированными мероприятиями с целью удостовериться, что выходные данные соответствуют входным данным?	7.3.5.				
175.	Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов верификации и всех необходимых действий?	7.3.5.				
7.3.5. Верификация проекта и разработки. Дополнение						
	Производятся ли следующие действия во время верификации проекта и разработки:					
176.	А) выполнение расчетов,	7.3.5.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
177.	Б) сравнение нового проекта с аналогами?					
178.	В) проведение моделирования (натурного и имитационного, включая математическое)?					
179.	Г) проверка документов по стадиям проектирования до их утверждения?					
180.	Д) проведение испытаний?					
7.3.6. Валидация проекта и разработки						
181.	Имеются ли данные, показывающие, что валидация проекта и разработки производится в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1) с целью подтверждения того, что выпускаемая продукция способна соответствовать требованиям к применению?	7.3.6.				
182.	Производится ли валидация до поставки или применения продукции?	7.3.6.				
183.	Регистрируются и поддерживаются ли результаты валидации и последующих действий?	7.3.6.				
7.3.6.1. Валидация проекта и разработки. Дополнение						
184.	Осуществляется ли валидация проекта и разработки, включая распределение программы по времени, в соответствии с требованиями потребителей?	7.3.6.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки						
185.	Имеются ли данные, что изменения проекта и разработки идентифицируются, а записи поддерживаются?	7.3.7.				
186.	Производится ли верификация, валидация и одобрение изменений до их внедрения?	7.3.7.				
187.	Включает ли анализ изменений оценку их влияния по сравнению с ранее поставленной продукцией и ее основных компонентов?	7.3.7.				
188.	Документируются и поддерживаются ли записи по результатам анализа изменений и последующих действий?	7.3.7.				
Доп. требования к СМК по разделу 7.3., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
7.4. Закупки						
7.4. Закупки						
7.4.1. Процесс закупок						
189.	Обеспечивает ли организация соответствие закупаемой продукции установленным требованиям?	7.4.1.				
190.	Имеется ли свидетельство того, что организация оценивает и выбирает поставщиков на основании их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации?	7.4.1.				
191.	Определены ли критерии выбора, оценки и повторной оценки?	7.4.1.				
192.	Регистрируются и поддерживаются ли данные по результатам оценки и последующие действия?	7.4.1.				
193.	Включает ли вся закупленная продукция всю продукцию и услуги, оказывающие влияние на требования потребителя, такие, как услуги по предварительной сборке, последовательности операций, сортировке, переделке и калибровке?	7.4.1.				
194.	Верифицирована ли непрерывность СМК поставщика и ее результативность, если имеют место слияния, приобретения или присоединения как дочернего отделения, связанные с поставщиками?	7.4.1.				
7.4.1.1. Соответствие обязательным требованиями (регламентам)						
195.	Соответствует ли вся закупленная продукция или материалы, используемые при изготовлении продукции, применимым регламентным требованиям (действующим нормативным документам)?	7.4.1.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
196.	Учитываются ли при выборе поставщиков наличие у них лицензий?					
7.4.1.2. Поставщики, одобренные потребителем						
197.	Закупает ли организация продукцию у поставщиков (субподрядчиков), одобренных потребителем, или если это установлено рабочими чертежами, контрактами и пр.?	7.4.1.2.(СТО Газпром 9001-2006)				
7.4.1.3. Оценка поставщиков						
198.	Сохраняется ли ответственность организации за обеспечение качества продукции назначенных потребителем поставщиков (подрядчиков)?	7.4.1.3.(СТО Газпром 9001-2006)				
199.	Обеспечивается ли возможность оценки своих поставщиков потребителем в соответствии с их требованиями, включая проведение аудита СМК?					
7.4.1.4. СМК поставщика						
200.	Содействует ли организация своим поставщикам (подрядчикам) в достижении ими соответствия их менеджмента качества требованиям настоящего стандарта?	7.4.1.4.(СТО Газпром 9001-2006)				
7.4.2. Информация по закупкам						
Содержат ли информация по закупкам следующее:						
201.	а) требования к одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования?	7.4.2.				
202.	б) требования к квалификации персонала?	7.4.2.				
203.	в) требования к СМК?	7.4.2.				
7.4.2.1. Информация по закупкам. Дополнение						
Включает ли информация по закупкам:						
204.	Г) данные по спец. Характеристикам продукции и особо ответственным процессам?	7.4.2.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
205.	Д) требования к сопроводительной документации, подтверждающей качество закупаемой продукции, включая продукцию поставщиков.					
7.4.3. Верификация закупленной продукции						
206.	Разработана и осуществляет ли организация контроль, необходимый для проверки соответствия закупаемой продукции установленным требованиям?	7.4.3.				
207.	Указаны ли в документах на закупку меры по верификации и методам выпуска продукции, если организация или ее потребитель предполагают	7.4.3.				

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
	осуществить деятельность по верификации на предприятии поставщика?					
7.4.3.1. Верификация закупленной продукции. Дополнение.						
208.	Организовано ли получение от поставщика (подрядчиков) документация, подтверждающая сертификацию его продукции?	7.4.3.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
7.4.4. Мониторинг поставщиков						
	Подвергается ли деятельность поставщика мониторингу по следующим показателям:					
209.	а) качество поставленной продукции,	7.4.4.				
210.	б) нарушения в обеспечении потребителя, включая возвраты эксплуатируемых изделий?	7.4.4.				
211.	в) выполнение графика поставок (включая случаи с дополнительной стоимостью перевозки)?	7.4.4.				
212.	г) специальный статус уведомлений потребителя, связанных с вопросами качества или поставки? (претензии потребителей к качеству продукции поставщиков (подрядчиков)?	7.4.4.				
213.	Содействует ли организация мониторингу функционирования производственных процессов у поставщика(подрядчика)?	7.4.4.				
Доп. требования к СМК по разделу 7.4., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
7.5. Производство и обслуживание						
7.5. Производство и обслуживание						
7.5.1. Управление производством и обслуживанием						
214.	Планирует и обеспечивает ли организация производство и обслуживание в управляемых условиях?	7.5.1.				
	Включают ли управляемые условия:					
215.	а) наличие информации, описывающей характеристики продукции	7.5.1.				
216.	б) наличие рабочих инструкций	7.5.1.				
217.	в) применение подходящего оборудования;	7.5.1.				
218.	г) наличие и применение контрольных приборов?	7.5.1.				
219.	д) проведение мониторинга и измерений?	7.5.1.				
220.	е) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки?	7.5.1.				
7.5.1.1. Управление производством и обслуживанием. Дополнение						
	Имеет ли организация					
221.	А) Планы подготовки производства?	7.5.1.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
222.	Б) Планы производства и обслуживания продукции?					
223.	В) необходимую технологическую документацию для осуществления процессов производства и обслуживания?					
224.	Г) планы профилактического обслуживания и ремонта используемого оборудования, оснастки и инструмента?					
225.	Д) Планы подготовки и аттестации персонала, выполняющего особо ответственные задания?					
7.5.1.2. Соглашение с потребителем об обслуживании						
226.	Если между организацией и потребителем имеется соглашение на обслуживание, то верифицирует ли организация результативность: всех своих центров обслуживания; специальных инструментальных средств, применяемых при обслуживании, и измерительного оборудования; подготовки обслуживающего персонала?	7.5.1.2.(СТО Газпром 9001-2006)				
7.5.1.3. Обеспечение документацией по обслуживанию						
227.	В случае выполнения потребителем части работ по обслуживанию самостоятельно (монтаж, ПНР, текущее ТО и др.) самостоятельно, предоставляется	7.5.1.3.(СТО Газпром 9001-2006)				

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
	ли организацией вся необходимая для этого документация?					
7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания						
228.	Определила ли организация процессы, относящиеся к обеспечению производства продукции и обслуживанию, когда выходные параметры не могут быть верифицированы последующим мониторингом и измерениями?	7.5.2.				
229.	Демонстрирует ли валидация способность этих процессов достигать запланированных результатов?	7.5.2.				
	Проводит ли организация мероприятия по реализации этих процессов, которые включают, с учетом применимости	7.5.2.				
230.	а) определение критериев для анализа и одобрения процессов?	7.5.2.				
231.	б) одобрение оборудования и квалификации персонала?	7.5.2.				
232.	в) применение определенных методов и процедур?	7.5.2.				
233.	г) требования к записям по качеству?	7.5.2.				
234.	д) повторную валидацию?	7.5.2.				
7.5.2.1. Валидация процессов производства и обслуживания. Дополнение						
235.	Применяются ли требования п. 7.5.2. ко всем процессам производства и обслуживания?	7.5.2.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
7.5.3. Идентификация и прослеживаемость						
236.	Идентифицируется ли продукция посредством подходящих средств на протяжении процесса производства продукции?	7.5.3.				
237.	Идентифицируется ли статус продукции с учетом требований к мониторингу и измерениям?	7.5.3				
238.	Управляются ли и поддерживаются ли записи по уникальной идентификации продукции?	7.5.3.				
7.5.4. Собственность потребителей						
239.	Проявляет ли организация заботу о собственности потребителя, находящейся в ее управлении или использовании?	7.5.4.				
240.	Идентифицировала, верифицировала и заботится ли организация о собственности потребителя, находящейся в ее пользовании?	7.5.4.				
241.	Извещается ли потребитель о всех случаях утери, повреждения его собственности?	7.5.4.				
242.	Поддерживаются ли в рабочем состоянии соответствующие записи?	7.5.4.				
7.5.5. Сохранение соответствия продукции						
243.	Сохраняется ли организация соответствие требованиям к продукции в процессе ее производства (обработки) и поставки в место предполагаемого назначения?	7.5.5.				
244.	Включает ли сохранение продукции ее идентификацию, погрузо-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту?	7.5.5.				
245.	Применяется ли сохранение к составным частям продукции?	7.5.5.				
7.5.5. Сохранение соответствия продукции. Дополнение (хранение и управление запасами).						
246.	Проводиться ли периодическая плановая оценка состояния продукции, хранящейся на складах, с целью выявления порчи?	7.5.5.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
247.	Применяет ли организация систему менеджмента запасов и обеспечения их ротации по принципу «первым получен – первым выдан» (FIFO)?					
248.	Управляется ли устаревшая продукция аналогичным способом, как несоответствующая продукция?					
Доп. требования к СМК по разделу 7.5., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке		Оценка по подразделу		

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений						
7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений						
250.	Определила ли организация мониторинг и измерений, которые предстоит осуществить?	7.6.				
251.	Разработала ли организация процессы, гарантирующие возможность проведения мониторинга и измерений?	7.6.				
252.	Проводятся ли эти процессы в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям?	7.6.				
Должно ли измерительное оборудование, обеспечивающее получение достоверных результатов, быть:						
253.	а) откалибровано или поверено в установленные промежутки времени или перед их использованием в соответствии со стандартами измерений, связанными с международными и национальными стандартами	7.6.				
254.	б) отрегулировано и при необходимости повторно отрегулировано?	7.6.				
255.	в) идентифицировано для определения статуса калибровки?	7.6.				
256.	г) защищено от непреднамеренных регулировок?	7.6.				
257.	д) защищено от повреждений и порчи в ходе эксплуатации, технического обслуживания и хранения?	7.6.				
258.	Зарегистрирована ли база для калибровки и проверки в случае отсутствия стандартов измерения?	7.6.				
259.	Оценивает и регистрирует ли организация утверждение результатов измерений, выявивших несоответствие применяемого оборудования установленным требованиям?	7.6.				
260.	Применяются ли необходимые меры в отношении такого оборудования и связанной с ней продукцией?	7.6.				
261.	Поддерживаются ли записи по результатам калибровки и поверки?	7.6.				
262.	Подтверждена ли способность программного обеспечения, используемого для мониторинга и измерений, удовлетворять предназначенному применению?	7.6.				
263.	Проводятся ли такие подтверждения до начала использования и повторно подтверждаются ли по мере необходимости?	7.6.				
7.6.1. Управление устройствами для мониторинга и измерений. Дополнение. (Внешние лаборатории)						
264.	Имеет ли внешняя / коммерческая / независимая лаборатория, используемая организацией для проведения контроля, испытаний или поверки, свидетельство аккредитации этой лаборатории в соответствии с национальными стандартами и правилами?	7.6.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
Доп. требования к СМК по разделу 7.6., проверяемые на месте						
Раздел	Замечания по оценке			Оценка по разделу		

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
8. Измерение, анализ и улучшение						
Подраздел		Замечания по оценке		Оценка по подразделу		
8.1. Измерение, анализ и улучшения						
8.1. Общие положения						
265.	Планирует и применяет ли организация процессы по мониторингу, измерению, анализу и улучшению?	8.1.				
Позволяют ли эти процессы:						
266.	а) демонстрировать соответствие продукции?	8.1.				
267.	б) обеспечивать соответствие СМК?	8.1.				
268.	в) постоянно улучшать результативность СМК?	8.1.				
269.	Определила ли организация применимые при мониторинге, измерениях, анализе и улучшении методы, включая статистические, и степень их использования?	8.1.				
8.1.1. Статистические методы						
Имеются ли в организации документированные процедуры выделения необходимости и способов применения статистических методов, используемых для оценки:						
270.	- изменчивости, стабильности и воспроизводимости процессов;	8.1.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
271.	- характеристик выпускаемой продукции;					
272.	- деятельности поставщиков;					
273.	- тенденций изменения и улучшения процессов					
Доп. требования к СМК по разделу 8.1., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке		Оценка по подразделу		
8.2. Мониторинг и изменение						
8.2.1. Удовлетворенность потребителей						
274.	Проводит ли организация мониторинг информации о восприятии потребителем соответствия выполнения их требований?	8.2.1.				
275.	Определены ли методы получения и использования этой информации?	8.2.1.				
8.2.1.1. Удовлетворенность потребителей. Дополнения						
276.	Имеет ли организация документированную процедуру мониторинга и определения удовлетворенности потребителей?	8.2.1.1.(СТО Газпром 9001-2006)				
277.	Документируются ли результаты этого мониторинга?					
Основан ли мониторинг на основании следующих показателей (но не только):						
278.	А) Технический уровень и качество поставляемой продукции					
279.	Б) претензии и возвраты продукции потребителем, качественные показатели поставляемых компонентов, оборудования					
280.	В) своевременность поставки (выполнение графика поставки)					
281.	Г) качество технического обслуживания					
282.	Д) качество и оперативность гарантийного ремонта					
283.	Е) цена и условия оплаты					
284.	Ж) результаты аудита второй и третьей сторонами.					
8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)						
285.	Проводит ли организация внутренние проверки в запланированные промежутки времени?	8.2.2.				
Позволяют ли проверки определить, что:						
286.	а) СМК соответствует запланированным	8.2.2.				

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
	мероприятиям (7.1), требованиям МС 9001 и требованиям, установленным самой организацией?					
287.	Б) СМК эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии?	8.2.2.				
	Планируется ли программа внутренних проверок с учетом:					
288.	а) статуса?	8.2.2.				
289.	Б) важности процессов;	8.2.2.				
290.	В) сфер деятельности, подлежащих проверке;	8.2.2.				
291/	г) результатов предыдущих проверок?	8.2.2.				
	Определяются ли?					
292.	а) критерии проверок?	8.2.2.				
293.	б) объем проверок?	8.2.2.				
294.	в) частота проверок?	8.2.2.				
295.	г) методы проведения проверок?	8.2.2.				
296.	Гарантирует ли выбор аудиторов и методы проведения аудитов их объективность и беспристрастность?					
297.	Имеется ли документированная процедура по проведению внутренних проверок?					
	Определены ли в процедуре ответственность и требования по:					
298.	а) планированию и проведению проверок;	8.2.2.				
299.	б) отчетной информации;	8.2.2.				
300.	г) поддержанию записей в рабочем состоянии?	8.2.2.				
301.	Обеспечивает ли руководство, отвечающее за проверяемый участок, проведение безотлагательных действий по устранению выявленных несоответствий и их причин?	8.2.2.				
302.	Включают ли последующие действия верификацию предпринятых мероприятий?	8.2.2.				
303.	Подготовлен ли отчет о результатах верификации?	8.2.2.				
8.2.3. Мониторинг и измерение процессов						
304.	Применяет ли организация соответствующие методы мониторинга и измерения процессов СМК?	8.2.3.				
305.	Демонстрируют ли эти методы способность процессов достигать запланированных результатов?	8.2.3.				
306.	Проводятся ли коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям в случае, когда запланированные результаты не достигаются?	8.2.3.				
8.2.4. Мониторинг и измерение продукции						
307.	Проводит ли организация мониторинг и измерения характеристик продукции для проверки соответствия характеристик продукции установленным требованиям на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла согласно запланированным мероприятиям	8.2.4.				
308.	Поддерживаются ли в рабочем состоянии свидетельства соответствия критериям приемки?	8.2.4.				
309.	Указывают ли записи лицо(а) , санкционировавшее(ие) выпуск продукции?	8.2.4.				
310.	Осуществляется ли выпуск продукции или предоставление услуги до момента, пока не будут удовлетворительно завершены все запланированные мероприятия?	8.2.4.				
311.	Определяет ли организация при выборе параметров продукции для мониторинга соответствия установленным внутренним и внешним требованиям типы характеристик, от которых зависят: - виды измерений; - подходящие средства измерения; - требуемые возможности и навыки?	8.2.4.				
Доп. требования к СМК по разделу 8.2., проверяемые на месте						

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
8.3. Управление несоответствующей продукцией						
8.3. Управление несоответствующей продукцией						
312.	Идентифицируется и управляется ли продукция, которая не соответствует требованиям к продукции с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки?	8.3.				
313.	Имеется ли документированная процедура, по управлению несоответствующей продукцией? Определены ли в процедуре:	8.3.				
314.	а) средства управления	8.3.				
315.	б) ответственность и полномочия по работе с несоответствующей продукцией	8.3.				
316.	Предпринимает ли организация действия в отношении к несоответствующей продукции? Включают ли эти действия одно или несколько из ниже перечисленных действий:	8.3.				
317.	а) проведение мероприятий по устранению обнаруженных несоответствий	8.3.				
318.	б) санкционирование уполномоченным лицом использования несоответствующей продукции, ее выпуска или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа или потребителя;	8.3.				
319.	в) проведение мероприятий, обеспечивающих невозможность использования несоответствующей продукции по первоначальному назначению?	8.3.				
320.	Поддерживаются ли записи о характере несоответствий и последующих действиях, включая полученные разрешения на отклонение?	8.3.				
321.	Подвергается ли несоответствующая продукция после коррекции повторной верификации для демонстрации соответствия требованиям?	8.3.				
322.	Когда несоответствующая продукция выявлена после начала поставки или начала использования, предпринимаются ли соответствующие действия в связи с последствиями (или потенциальными последствиями) таких несоответствий?	8.3.				
8.3.1. Управление несоответствующей продукцией. Дополнение						
323.	Классифицируется ли продукция с неидентифицированным или сомнительным статусом как несоответствующая продукция	8.3.1. (СТО Газпром 9001-2006)				
8.3.2. Разрешение потребителя на отклонение						
324.	Получает ли организация разрешение потребителя на отклонение или отступление для дальнейшей переработки продукции всякий раз, когда продукция или производственный процесс отличаются от недавно утвержденных?	8.3.2. (СТО Газпром 9001-2006)				
Доп. требования к СМК по разделу 8.3., проверяемые на месте						
Подраздел		Замечания по оценке			Оценка по подразделу	
8.4. Анализ данных						
8.4. Анализ данных						

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

№ п.п.	Вопрос	Критерий оценки (ИСО 9001)	Категория (А, Б, В), оценка ДА/НЕТ или балл			Свидетельство
			ДА	НЕТ		
			А	Б	В	
	причин					
354.	б) оценке потребности в действиях по предупреждению возникновения несоответствий	8.5.3.				
355.	в) определению и внедрения необходимых действий;	8.5.3.				
356.	г) записям результатов предпринятых действий	8.5.3.				
357.	д) анализу предпринятых предупреждающих действий?	8.5.3.				
Доп. требования к СМК по разделу 8.5., проверяемые на месте						

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

11.5. Приложение Д. Бланк регистрации результатов по оценке системы менеджмента качества.

Итоговые результаты оценки соответствия СМК требованиям ИСО 9001

Приложение к плану аудита ПА-NN-YY	_____	
Аудитор (ы):	_____	Всего листов: _____

Объекты аудита		
Контакты (руководитель проверяемого отдела):	_____ (_____)	

Выявлено соответствий/несоответствий всего:

Требования разделов ИСО 9001	СООТВЕТСТВИЯ (категория А)	НЕСООТВЕТСТВИЯ		ПРИМЕЧАНИЯ
		МАЛОЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ (категория Б)	ЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ (категория В)	
П.4.1. – общие требования (СМК)				
П.4.2. - требования к документации (СМК)				
П.5.1. – обязательства руководства				
П.5.2. - ориентация на потребителя				
П.5.3. – политика в области качества				
П.5.4. – планирование (СМК)				
П.5.5. – ответственность, полномочия и взаимодействие				
П.5.6. - анализ со стороны руководства				
П.6.1. – обеспечение ресурсами				
П.6.2. – человеческие ресурсы				
П.6.3. – инфраструктура				
П.6.4. – производственная среда				
П.7.1. – планирование процессов жизненного цикла продукции				
П.7.2. – процессы, связанные с потребителями				
П.7.3. – проектирование и разработка				
П.7.4. – закупки				
П.7.5. – производство и обслуживание				
П.7.6. – управление устройствами для мониторинга и измерений				
Раздел 8. – Измерение, анализ и улучшение				
РЕЗУЛЬТАТ:				

		МИ.01 – СР
--	--	-------------------

11.7. Приложение Ж. Отчет об анализе программы аудита

№ А-ANN-YY

Отчет об анализе программы аудита на 200__ год.

Таблица 1. Выполнение графика аудитов

№ п.п.	Объект аудита	Аудитов запланировано	Аудитов проведено
	ВСЕГО:		

Таблица 2. Количество несоответствий

№ п.п.	Объект несоответствия	Количество несоответствий		Примечание
		за отчетный период	за предыдущий период	
	ВСЕГО:			

Таблица 3. Выполнение корректирующих/предупреждающих действий

№ п.п.	Объект корректирующего/предупреждающего действия	Действий назначено	Действий выполнено	Примечание
	ВСЕГО:			

Таблица 4. Квалификация аудиторов

Квалификация аудитора	Количество аудиторов, чел		изменение (+;-)
	на конец текущего отчетного периода	на начало текущего отчетного периода	
Главных аудиторов			
Аудиторов			
Аудиторов-стажеров			

Заключение, предложения по улучшениям:

--

Зам ГД-СМК

_____ (_____)

подпись (Фамилия И.О.)

