

**TUV Academy**

**Клуб «Менеджер по Качеству»**

**Качество! Надежность! Успех!**



## **Специализированный Клуб «Менеджер по Качеству»**

**Пятая встреча**

**Тематика встречи:**

**« Внутренний аудит Системы Менеджмента  
Качества по ISO 9001. Корректирующие и  
предупреждающие действия »**

## ИНФОРМАЦИЯ О КЛУБЕ «МЕНЕДЖЕР ПО КАЧЕСТВУ»

Клуб «Менеджер по Качеству» был организован Международно-признанной тренинговой компанией TÜV Academy (Германия) совместно с ведущими консалтинговыми компаниями Узбекистана по ISO 9001 ООО «Sifat-Konsalting», СП «Global Consulting Network», ООО «Management Consulting» и ООО «МС КОНСАЛТ»



### *Основными целями клуба являются:*

- улучшение систем управления и качества продукции отечественных производителей;
- содействие повышению конкурентоспособности национальных предприятий и организаций на внутреннем и зарубежном рынках.
- оказание квалифицированной помощи предприятиям в совершенствовании систем менеджмента;
- обобщение и обмен опытом, знаниями, методами и формами работы в системах управления;
- организация премий и поощрений предприятий и их сотрудников по различным номинациям качества.

### *Миссия клуба:*

- Развитие концепций систем менеджмента - как эффективного средства управления, позволяющего развивать и совершенствовать деятельность предприятий.
- Улучшение в организациях собственных Систем Качества, а также обучение персонала.
- Понимание и интерпретация основных принципов ISO 9001 и др. международных стандартов.
- Применение скрытых механизмов самосовершенствования, заложенных в ISO 9001, которые часто остаются не реализованными по причине незнания или непонимания
- Внедрение новых технологий при создании систем менеджмента качества (h3 basis tool, IDEF0, Mind Manager, Nou Doc)
- Развитие применения других стандартов (ISO 14001, OHSAS 18001, HACCP и др.)



### *Встречи Клуба «Менеджер по Качеству»*

проводятся ежеквартально и затрагивают наиболее актуальные тематики в области Системы Управления Качеством

## **Внутренний Аудит Системы Менеджмента Качества.**

Для определения основных требований по всем аспектам проведения аудита, Комитет ИСО выпустил международный стандарт ИСО 19011 - рекомендации по аудиту систем качества и/или окружающей среды в замен стандарту ИСО 10011 который рассматривал только аудит системы менеджмента качества. ИСО 19011 дает рекомендации по проведению аудита как системы менеджмента качества, так и системы менеджмента окружающей среды (ИСО 14001), а также позволяет проведение аудита предприятий, которые интегрировали (внедрили) ИСО 9001 и ИСО 14001. Представленные в стандарте ИСО 19011 требования могут быть использованы организациями, чтобы гарантировать то, что все аудиты выполняются эффективно и достигают своих целей.

*Сначала давайте еще раз внимательно рассмотрим требования ИСО 9001:*

### **8.2.2. Внутренние аудиты**

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) в запланированные интервалы с целью установления, что система менеджмента качества:

- а) соответствует плановым мероприятиям (7.1), требованиям настоящего международного стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;
- б) эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов (экспертов по сертификации систем качества) и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые участки, должно обеспечить, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и

Данное требование представляет собой обратный механизм, который обеспечивает совершенствование Системы Менеджмента Качества.

Аудиты должны планироваться согласно статусу и значению процесса и проверяемой области. Не следует планировать проверки вслепую, а стараться тщательно проверять те участки, на которых возникает или может возникнуть больше всего проблем и несоответствий.

Результаты проверки должны быть документированы и должны привлечь внимание руководства соответствующего уровня, которое отвечает за принятие

необходимых (корректирующих и предупреждающих) действий. В обязанности проверяющего аудитора не входит принятие (или даже рекомендации) корректирующих действий. При необходимости следует проводить дополнительные проверки, при которых отслеживаются предпринятые корректирующие действия, и становится ясно: являются ли они успешными в преодолении существующих проблем.

*Для процесса внутреннего аудита требуется документированная процедура, которая описывает методики и принципы проведения аудита.*

## **Виды аудита**

Применение Аудита - в пределах организации  
(Аудит Первой стороны или внутренний аудит)

Аудит – внешней организацией ( Аудит Второй стороны)

Независимый Аудит - Аудит третьей стороны

### **Аудит первой стороны (Внутренний аудит)**

Внутренний аудит Системы Менеджмента Качества (далее СМК) — один из ключевых элементов СМК.

Внутренний аудит проводится как сотрудниками самой организацией, так и с привлечением независимых экспертов из сторонних организаций, в том числе представителей органов по сертификации.

Внутренний аудит ведется на соответствие деятельности в СМК предприятия требованиям определенных документов.

### **ЧЕМ ЭФФЕКТИВНЕЕ ФУНКЦИОНИРУЕТ ВНУТРЕННИЙ АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ТЕМ МЕНЬШЕ ПОТРЕБНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЯ ВО ВНЕШНЕМ АУДИТЕ.**

Внутренний аудит обеспечивает организацию информацией для эффективного анализа со стороны руководства с целью проведения корректирующих, предупреждающих и совершенствующих действий.

### **Задачи внутреннего аудита**

Внутренний аудит СМК позволяет решать следующие задачи:

- Подтверждение соответствия деятельности и ее результатов в СМК установленным требованиям.
- Подтверждение соответствия деятельности и ее результатов требованиям стандарта ИСО 9001.
- Анализ и устранение причин выявленных несоответствий.
- Предотвращение появления проблем качества.
- Подтверждение выполнения корректирующих действий.
- Оценка эффективности функционирующей СМК.
- Установление степени понимания персоналом целей, задач и требований, установленных документами СМК.
- Определение путей дальнейшего совершенствования СМК в целом и отдельных ее элементов.

При проведении аудита в организации изучается ее СМК, процедуры и деятельность.

Аудит на адекватность устанавливает степень соответствия системы документов, представленных руководством по качеству и сборником процедур, требованиям установленного стандарта на СМК (ИСО 9001 и др.).

В процессе аудита на соответствие эксперт-аудитор устанавливает, как понимается, выполняется и изучается персоналом система документов, т.е. определяется соответствие между запланированными мероприятиями и выполнением этих мероприятий.

### **Область и объект внутреннего аудита СМК**

Объект внутреннего аудита СМК — подразделение (несколько подразделений) предприятия, осуществляющие деятельность в СМК в целом или в отдельной ее части.

Объект внутреннего аудита СМК отвечает на вопрос: Что (какая деятельность) в Системе Менеджмента Качества подлежит аудиторской проверке?

Область внутреннего аудита СМК — документы или отдельный раздел (пункт) документа, регламентирующие требования к проверяемой деятельности.

Область внутреннего аудита СМК – это объем и границы аудита. Область внутреннего аудита отвечает на вопрос: *На соответствие чему (какому требованию) должен проводиться аудит?*

### **Управление программой аудита**

Программа аудита может включать один аудит или более, в зависимости от размера, характера деятельности и сложности организации. Эти аудиты могут иметь ряд целей, а также включать комплексные и совместные аудиты.

Программа аудита охватывает всю деятельность, которая необходима для планирования и организации типов и количества аудитов, а также для обеспечения их ресурсами, необходимыми для проведения их эффективно и результативно в установленное время.

Организация может разработать несколько программ аудита.

Высшее руководство организации должно делегировать полномочия по управлению программой аудита.

### **Ответственные за управление программой аудита должны:**

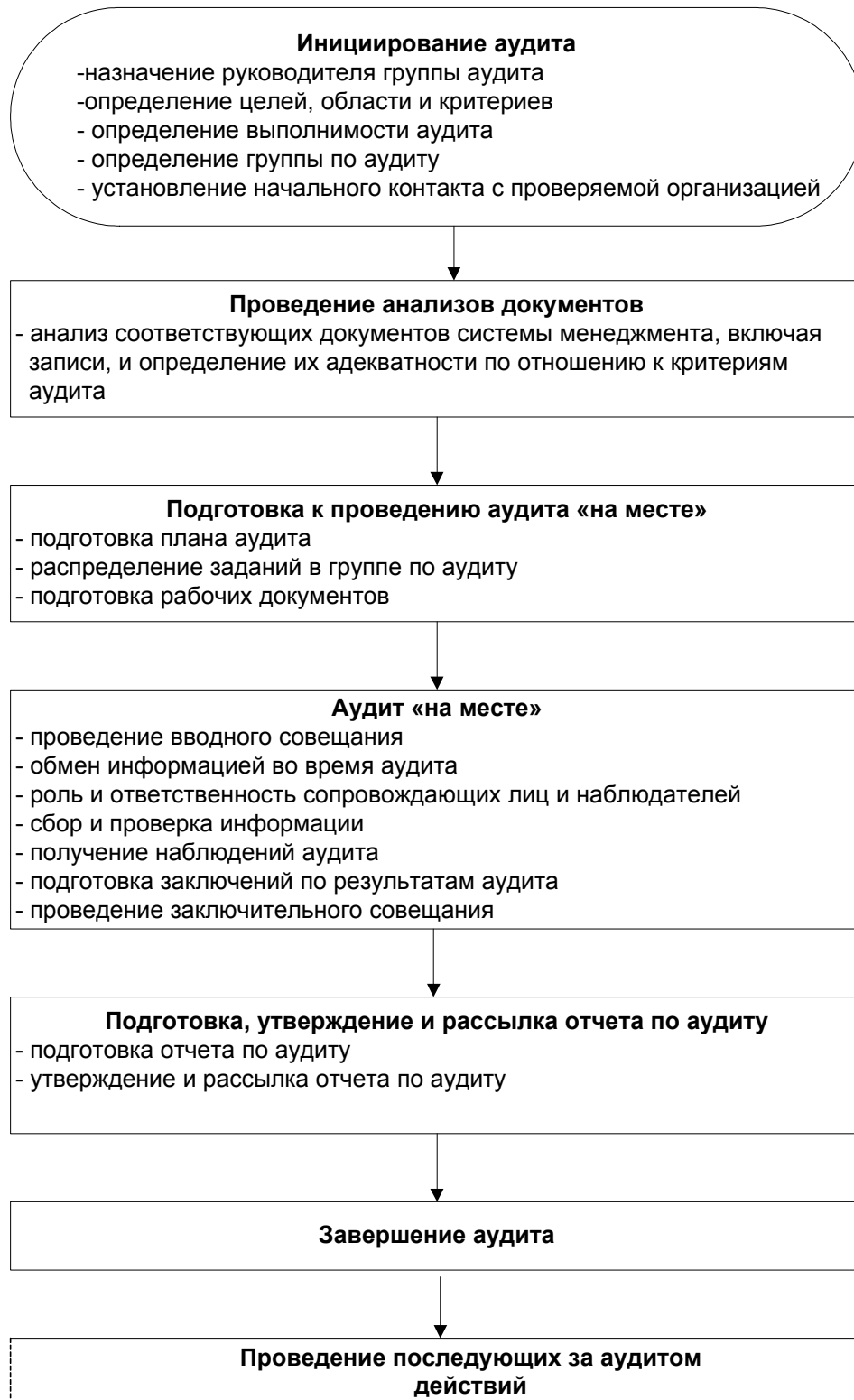
- а) разрабатывать, выполнять, отслеживать, анализировать и улучшать программу аудита,
- б) определять необходимые ресурсы и обеспечивать их наличие.

# Схема процесса управления программой аудита



## ПЛАНИРОВАНИЕ И ПОДГОТОВКА АУДИТА

Данная схема показывает общее представление деятельности при проведении аудита.



## Инициирование аудита.

### Назначение руководителя группы по аудиту (главного аудитора).

#### Вопросники.

Для того, что бы аудиторы могли проводить аудит последовательно и при этом не забывать основные задачи аудита – аудиторам необходимо разработать вопросники, которые помогут во время аудита и постоянно будут направлять в правильное русло.

Вопросники бывают двух видов:

1. Вопросник высокого уровня (опросный лист)
2. Вопросник низкого уровня (контрольный вопросник)

#### Вопросник высокого уровня (опросный лист)

**Опросный лист** — анкета, используемая аудитором для оценки состояния проверяемого объекта.

Опросный лист применяется для предварительной оценки состояния объекта аудита.

Использование опросного листа на предварительной стадии аудита позволяет:

- сократить основное время проведения аудита,
- вовлечь в проведение аудита руководителя проверяемого подразделения,
- привлечь к работе аудиторов, не имеющих достаточного практического опыта.

#### **Правила составления опросного листа**

- Вопросы, включаемые в опросный лист, должны строиться на основе документа, определяющего область аудита, и охватывать наиболее существенные части этой области.
- Вопросы должны формулироваться лаконично, четко, недвусмысленно и должны быть понятны отвечающим.
- Вопросы могут предусматривать как однозначные ответы (“да” или “нет”), так и развернутые ответы, предполагающие не только “да” и “нет”,
- Вопросы должны формулироваться в определенной последовательности, чтобы служить своеобразным “путеводителем” для проведения аудита.
- Количество вопросов должно быть минимальным, но достаточным для анализа объекта аудита.

**Примерная форма опросного листа может быть следующей.**

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ № \_\_\_\_\_

Объект аудита \_\_\_\_\_

Область аудита \_\_\_\_\_

Вопросы	Ответы		Примечание
	Да	Нет	
<i>Имеется ли в подразделении необходимая контрольно-измерительная аппаратура?</i>			
<i>Имеется ли процедура по управлению документацией?</i>			

#### **Правила обработки опросного листа**

- заполненный опросный лист должен анализироваться аудитором на предмет полноты, правильности и достоверности ответов на вопросы.

**сомнения могут быть следствием следующих причин:**

- неправильным пониманием вопросов сотрудниками проверяемого подразделения;
- неуверенностью аудитора в достоверности ответа;
- невыполнением установленных документом требований.

Отрицательные ответы, а также положительные, вызывающие сомнения, являются основанием для проведения аудита на месте (“в поле”).

### **Вопросник низкого уровня (контрольный вопросник)**

**Контрольный вопросник** — заранее составленный систематизированный перечень вопросов, ответы на которые позволят аудитору получить необходимую информацию в ходе аудита о степени соответствия состояния объекта установленным требованиям.

**Контрольный вопросник** — это методический инструмент аудитора, особенно на начальной стадии его работы. Заполненный и подписанный аудитором (и при необходимости его собеседником) контрольный вопросник, как и опросный лист, может рассматриваться в качестве официального документа аудита.

**Контрольный вопросник** — не догма, а методическое руководство, буквальное следование ему рождает опасность не критического подхода и формализма.

Вопросы должны быть сформулированы достаточно четко и представлять возможность развернутых ответов, т.е. на поставленные вопросы Аудитор ожидает комментарий.

#### **Внимание!**

**Неправильный вопрос:** *Имеется ли в подразделении необходимая контрольно-измерительная аппаратура?*

**Правильные вопросы:** *Каким образом определяется потребность в контрольно-измерительной аппаратуре? Каков порядок определения требуемой точности аппаратуры? Кто несет ответственность за соблюдение порядка своевременной калибровки (поверки) аппаратуры?*

Ниже предложена простая форма **Контрольного вопросника**:

**Подразделение:** *Процесс контроля* **Аудитор:** \_\_\_\_\_  
*качества*

<b>Контрольные вопросы</b>	<b>Ответ</b>
<i>Каким образом определяется потребность в контрольно-измерительной аппаратуре?</i>	
<i>Каков порядок определения требуемой точности аппаратуры?</i>	
<i>Кто несет ответственность за соблюдение порядка своевременной калибровки (поверки) аппаратуры?</i>	

Использование контрольных перечней и форм не должно сужать границы аудиторской деятельности, которые могут быть изменены на основании полученной во время аудита информации.

Рабочие документы и появляющиеся в результате их использования записи должны храниться как минимум до завершения аудита. Хранение документов после завершения аудитов описано в п. 6.7. Документы, содержащие конфиденциальную информацию либо информацию, на которую распространяются права собственности, должны быть соответственно защищены членами группы по аудиту во время ее использования.

## ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ АУДИТА

Аудит может протекать в различных направлениях – «Горизонтально», «Вертикально», «Вперед - Назад» и «Отслеживание следа».

### Горизонтальный аудит

Горизонтальный аудит используется для внутренней проверки Системы Менеджмента Качества и для аудитов Второй и Третьей стороны.

Каждое подразделение проверяется на соответствие выполнения требований Системы Менеджмента Качества.

### Вертикальный аудит

Используется для проверки деятельности организации в выполнении условий договора, контракта или выпуска конкретной партии продукции. В данном случае применяется Вертикальный аудит, где договор или конкретная партия продукции отслеживается по всей Системе Менеджмента Качества.

Такой подход применяется при любом виде аудита, где аудитор проводит проверку специфических договоров или крупных программ, в которых задействована организация.



### Следование вперед и назад

Аудитор проверяет течение процесса через все его этапы. Аудитор может начать с самого начала процесса и наблюдать его в течение каждого предпринятого шага, задавая вопросы в нужный момент, или требуя посмотреть определенные документы, испытание материалов, инструменты и т.д. Также, аудитор может начать проверку, двигаясь в обратном направлении, чтобы установить каким образом достигнуты окончательные результаты.

Например: процесс приема продукции.



## Корректирующие и предупреждающие действия

В заключении по результатам аудита может содержаться указание на выполнение корректирующих, предупреждающих действий и (при необходимости) действий — по улучшению. Эти действия обычно назначаются и выполняются проверяемым подразделением в согласованные сроки и не рассматриваются как часть аудита.

Завершение и результативность корректирующих действий должны быть проверены.

### Контроль корректирующих действий по результатам аудита

**Корректирующее действие** — действие, предпринятое для устранения причин существующего несоответствия, дефекта или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их повторное возникновение

Ответственность за разработку и реализацию корректирующего действия несет руководитель проверяемого подразделения. К разработке корректирующего действия (при необходимости) привлекаются внутренние аудиторы.

Для разработки и реализации каждого корректирующего действия устанавливается определенный срок, фиксируемый в протоколе об обнаруженном несоответствии. После реализации корректирующего действия руководитель проверяемого подразделения информирует об этом Руководителя группы (главного аудитора).

**Внимание!** Если реализация корректирующего действия не укладывается в установленный срок, руководитель проверяемого подразделения должен в письменной форме известить об этом Главного аудитора. Данное извещение следует рассматривать как часть официальной аудиторской документации.

Ответственность аудитора ограничивается только идентификацией несоответствий и последующей проверкой выполнения корректирующих действий.

По завершению корректирующего действия Руководителем группы (главным аудитором) или уполномоченным им аудитором проводится инспекционный аудит и оценивание эффективности этих действий. Результат инспекционного аудита может быть отражен в протоколе несоответствия, а также возможна регистрация всех несоответствий и их устранение в отдельном журнале. Соответствующие отметки о результатах реализации корректирующего действия регистрируются.

С целью совершенствования методов и техники проведения аудита все материалы каждого конкретного аудита целесообразно комплектовать в специальном **Деле** под соответствующим регистрационным номером.

В состав Дела об аудите включаются:

- программа аудита и план аудита,
- письменное уведомление руководителя проверяемого подразделения,
- индивидуальные отчеты аудиторов,
- итоговый отчет об аудите,
- заполненные контрольные вопросники,
- копии планов корректирующих действий,
- протоколы вводного и заключительного совещаний,
- другие материалы.

Для устранения выявленных и потенциальных несоответствий разрабатываются, документируются и поддерживаются в рабочем состоянии процедуры корректирующих (8.5.2) и предупреждающих (8.5.3) действий.

Процедурами корректирующих и предупреждающих действий определяют:

- ◆ Порядок анализа несоответствий (включая жалобы потребителя)
  - ◆ Определение причин несоответствий
  - ◆ Оценку необходимости принятия корректирующих и предупреждающих действий
  - ◆ Оценку значимости проблемы
  - ◆ Определение и проведение корректирующих и предупреждающих действий
  - ◆ Оценку эффективности предпринятых действий
- Порядок регистрации ведения записей.

### **8.5.2 Корректирующие действия**

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий, чтобы предупредить повторное их возникновение. Корректирующие действия должны соответствовать воздействию выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) установлению причин несоответствий;
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимых действий;
- e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) анализу предпринятых корректирующих действий.

Очень важно понимать, что это требование обладает сильным влиянием на процесс «Непрерывного совершенствования» любой организации. Многие компании ввели процесс «Всеобщего Управления Качеством» (TQM), который означает практический поиск возможности устранения недостатка или уменьшения Затрат Качества. Данное требование стандарта позволяет найти более логичное и потенциально более сильное средство в обнаружении слабых мест деятельности и направить усилие на исправление.

Важные механизмы, которые приведены в пунктах 8.5.1 и 8.5.2, обеспечивают организацию сильным инструментом в непрерывном совершенствовании.

### **Выявление и устранение причин возникающих проблем**

Корректирующие и предупредительные действия можно рассматривать как составляющие цикла совершенствования. Необходимость в корректирующих действиях появляется, когда возникают несоответствия продукции (услуг) или системы менеджмента качества установленным требованиям. Они выявляются внутри организации или по информации, поступающей извне в виде претензий потребителей или заявок на гарантийный ремонт или обслуживание, а также при возникновении проблем у поставщиков.

Корректирующие действия включают в себя выяснение причины возникновения определенной проблемы и проведение необходимых мероприятий, направленных на предупреждение повторного ее возникновения. Полезную информацию о существовании проблемы и возможных способах ее разрешения можно получить в соответствии с пунктом 8.4. Анализ данных.

Предупредительные действия начинают со сбора и анализа в соответствии с пунктом 8.4 всех данных о возникших несоответствиях - претензий потребителей, заявок на гарантийный ремонт, информации о проблемах, возникших у поставщиков, и из любых других источников — с целью обнаружения имеющихся тенденций. Если проведенный анализ указывает на вероятность существования некоторой проблемы, проводятся соответствующие превентивные мероприятия для исключения возможных причин ее возникновения.

Методики выполнения как корректирующих, так и предупредительных действий должны предусматривать назначение лиц, отвечающих за их выполнение и располагающих соответствующими полномочиями.

### **Устранение причин известных проблем**

Следует различать действия по устранению несоответствий и корректирующие действия. Устранение несоответствия заключается в разрешении возникшей проблемы путем переделки, замены или других действий с дефектным изделием, описанных в пояснениях к пункту 8.3. Корректирующие действия связаны с поисками причин несоответствия и их устранением с тем, чтобы эта проблема не возникала вновь. На необходимость корректирующих действий могут указывать разные факторы, среди которых:

- претензии потребителей;
- несоответствия;
- переделки или ремонты;
- отчеты по результатам аудита (требования к внутреннему аудиту см. п. 8.2.2).

Анализ причин проблемы (п. 8.4) может привести к предложению некоторых решений, среди которых могут быть переподготовка персонала или изменение процедур контроля производственных процессов.

Масштабы проблемы и связанные с ней деловые риски определяют, какие действия следует предпринять. Если корректирующее действие проведено, то это должно быть отражено в отчетности, а за его результатами следует понаблюдать в течение некоторого времени, чтобы убедиться в его эффективности. При этом может возникнуть потребность внесения изменений в Руководство по качеству, в методики и другие относящиеся к делу документы. Эти изменения должны вноситься в соответствии с требованиями п. 4.2.3. Управление документацией.

В рассмотренном выше примере компании, занимающейся поставкой продуктов питания, когда использовались мясопродукты с просроченными датами реализации, расследование причин может привести к выводу о наличии проблемы обращения запасов либо на складе поставщика, либо на складе самой компании. Другой причиной может быть неверное истолкование оператором значения маркировки с датой реализации. Реально предпринятые корректирующие действия будут зависеть от фактически выявленной причины данной проблемы.

### **8.5.3 Предупреждающие действия.**

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к;

- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимых действий;
- г) записям результатов предпринятых действий (4.2.4); и
- е) анализу предпринятых предупреждающих действий.

Предупреждающие (или превентивные) действия этого требования относятся к анализу данных, содержащих обнаруженные симптомы слабости или недостатка, чтобы затем обеспечить соответствующие мероприятия, направленные на потенциальные причины указанных недостатков.

## Устранение причин потенциально возможных проблем

Необходимо изучать собственные отчеты компании с тем, чтобы выявить тенденции, указывающие на возможность возникновения проблем. Типичными примерами данных, которые могут быть привлечены для подобного анализа, служат:

- трудности во взаимодействии с поставщиками;
- проблемы, возникающие в ходе производства, интенсивность переделок дефектной продукции, уровни отходов;
- претензии поставщиков и их опросы;
- заявки на гарантийный ремонт и обслуживание;
- отчеты о проведении сервиса;
- возникшие потребности в согласовании поставок изделий с отклонениями от установленных требований.

Прочими источниками данных могут быть обзоры рынка, объемы продаж, отчеты об аудите и качестве. Если обнаружена потенциально возможная проблема, то следует наметить и предпринять определенные действия, направленные на снижение или исключение вообще риска ее возникновения.

Если предупредительное действие проведено, то это должно быть отражено в отчетности, а за результатами следует понаблюдать в течение некоторого времени, чтобы убедиться в эффективности выполненного действия. При этом может возникнуть потребность внесения изменений в Руководство по качеству, в методики и другие, относящиеся к делу документы. Эти изменения должны вноситься в соответствии с требованиями пункта 4.2.3. Управление документацией.

Примерами, когда следует предпринять предупредительные действия, могут быть:

- выявление ситуаций, которые могут привести к разрушению изделия, и внедрение методик, позволяющих предупредить такие ситуации;
- информация, поступившая от персонала, которая указывает на возможность применения более эффективного процесса;