



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»



Предисловие



В 2011 году была установлена новая структура стандартов ISO на системы менеджмента, определившая их будущее на многие годы вперед.

Структура верхнего уровня (High Level Structure - HLS) идентична вплоть до нумерации и названий разделов и большинства подразделов для всех стандартов на системы менеджмента.

Методология, подходы и основные термины также унифицированы.

В новых стандартах появились радикально новые элементы, такие как определение контекста, менеджмент рисков, управление изменениями, и так далее.

Данный курс обучения помогает слушателям составить целостное представление о том, как устроены новые модели систем менеджмента.

Что такое система менеджмента?

Система менеджмента –

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политики, целей и процессов для достижения этих целей





- Стандарты серии ISO 9000 являются одними из самых популярных в мире нормативных документов.
- ISO – Международная организация по стандартизации
- 9000 – номер группы (серии) стандартов по системам менеджмента качества

Основные стандарты этой группы

- ISO 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования
- ISO 9004 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
- Среднее время «жизни» версии ISO 9001 составляет семь лет, поэтому выход новой версии в 2015 г. являлся плановым и предсказуемым событием.



- Требования к СМК являются **дополняющими** по отношению к требованиям к продукции.
- Стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, в целях **оценки способности** организации выполнять требования:
- Потребителей
- К продукции, являющимися обязательными к исполнению в соответствии с действующим законодательством
- Организации



Алгоритм внедрения СМК

Постоянное улучшение

Подготовка к сертификации
системы менеджмента качества

Внедрение системы менеджмента
качества

Проектирование системы менеджмента
качества

Экспертиза существующей системы управления

Организация работ по внедрению СМК

Обучение

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Система менеджмента качества построена на 3 концепциях

1. Концепция процессного подхода

Первое появление в стандарте версии 2000г. Вся деятельность организации рассматривается как набор взаимосвязанных процессов. Процессный подход меняет понятие структуры организации в целом.



2. Концепция применения цикла PDCA

(Планируй – Делай – Проверяй – Действуй). Эта концепция заложена в структуру требований стандарта.

3. Концепция риск-ориентированного мышления.

Система качества создается и работает для того, чтобы предотвратить или снизить вероятность возникновения проблем в деятельности организации.





Цикл Деминга: “Планируй-Делай-Проверяй-Действуй”
(Цикл “PDCA”)



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Основные изменения ISO 9001

Отмененные требования	Введенные требования
<ul style="list-style-type: none"> • 1 принцип МК • 1 РК и 6 ДП • Предупреждающие действия • Представитель руководства по СМК • Термины «документ» и «запись» • Термин «аутсорсинг» • Термин «продукция» 	<ul style="list-style-type: none"> • Контекст и требования заинтересованных сторон • Термины «продукт» и «услуга» • Риск-ориентированное мышление • Знания организации • Добавленная ценность • Документированная информация и гибкость ее использования • Требования к лидерству • Стратегия на основе анализа • Внешнее обеспечение • Структура высокого уровня • Новые разделы (см. приложение) и терминология (69 новых терминов и определений)



Терминология

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Продукция	Продукция (продукт) и услуга
Исключения	Не применяется (организация может принять решение о том, что требование не применимо, в том случае, если это решение не приведет к неспособности обеспечить соответствие продукции и услуг)
Представитель руководства	Не применяется (ответственность и полномочия установлены, но нет привязки к одному человеку)
Документация, записи	Документированная информация
Производственная среда	Среда для функционирования процессов
Оборудование для мониторинга и измерений	Ресурсы для мониторинга и измерений
Закупленная продукция	Внешне поставляемые продукция и услуги
Поставщик	Внешний поставщик

А я читаю между строк

Важно понимать смысл следующих глагольных форм:

- «должна» является требованием
- «следует» указывает на рекомендацию
- «могло бы» указывает на разрешение
- «может» указывает на способность или возможность

«Примечание» носит характер руководящих указаний для понимания, или разъяснения соответствующего требования

Переход на общую терминологию

«Документированная информация» заменяет термины **«документация»**, **«документы»** и **«записи»**, используемые в предыдущих изданиях данного международного стандарта.

Для разграничения понимания обобщающего термина **«документированная информация»**, в настоящем стандарте используются фразы:

- **«сохранять документированную информацию в качестве свидетельства...»**, то есть записи,

- **«поддерживать документированную информацию»** - означает – поддерживать документацию, отличную от записей.

Структура требований ИСО 9001:2015

Структура стандартов
(структура высокого уровня)

№	Раздел стандарта
	Введение
1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Среда (контекст) организации
5	Лидерство
6	Планирование
7	Средства обеспечения
8	Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
9	Оценка результатов деятельности
10	Улучшение



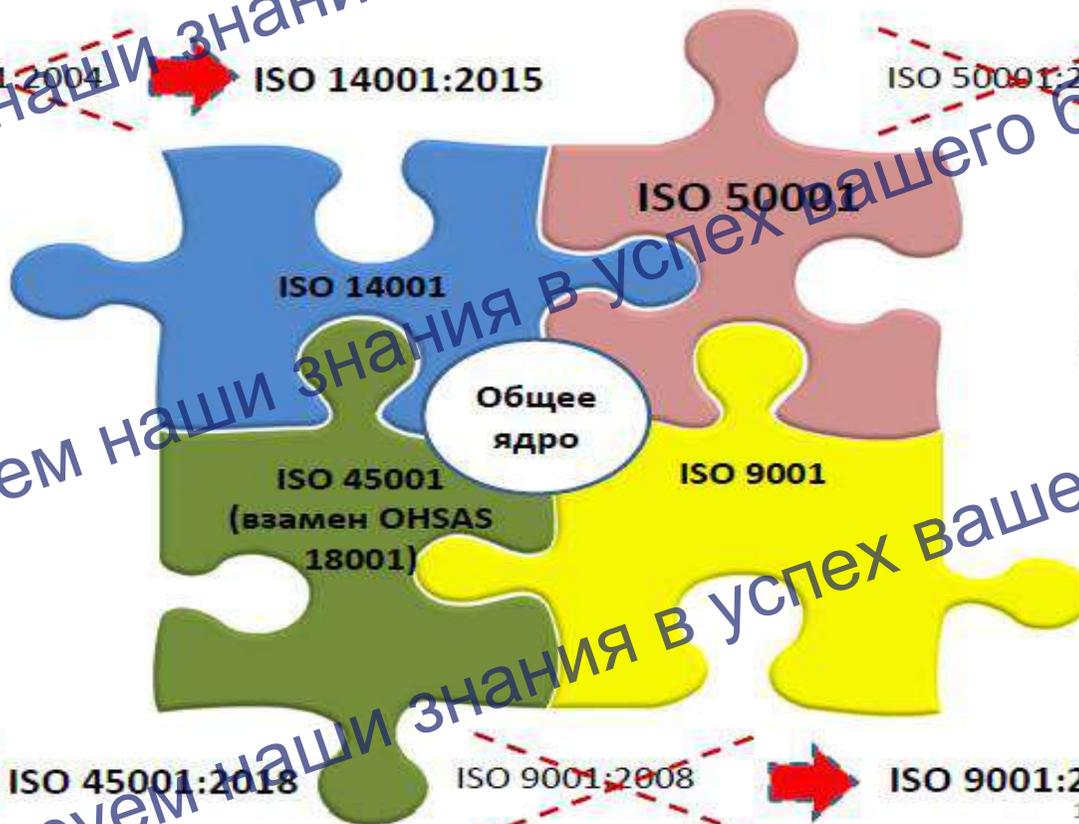
Большая совместимость с новыми версиями стандартов ISO других системам менеджмента



ISO 14001:2004

ISO 14001:2015

ISO 50001:2011



OHSAS 18001:2007

ISO 45001:2018

ISO 9001:2008

ISO 9001:2015

Структура ГОСТ Р ИСО 9001:2015 в соответствии с циклом PDCA



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Принципы менеджмента качества

Системный подход к управлению

Ориентация на потребителя

Лидерство

Вовлечение работников

Процессный подход

Постоянное улучшение

Принятие решений на основе фактов

Взаимовыгодное партнерство

3.7.4 **устойчивый успех (sustained success)** <организация>: Успех (3.7.3) на протяжении определенного периода времени.

Примечания

1 Устойчивый успех подчеркивает необходимость баланса между экономико-финансовыми интересами *организации* (3.2.1) и интересами социальной и экологической среды.

2 Устойчивый успех касается *заинтересованных сторон* (3.2.3) организации, таких как *потребители* (3.2.4), владельцы, работники организации, *поставщики* (3.2.5), банкиры, союзы, партнеры или общество.





Принципы МК (ISO 9000)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Ориентация на потребителя	1. Ориентация на потребителя
2. Роль руководства	2. Лидерство
3. Вовлечение персонала	3. Вовлечение персонала (взаимодействие работников)
4. Процессный подход	4. Процессный подход
5. Системный подход к управлению	5. Улучшение
6. Постоянные улучшения	
7. Принятие решений на основе фактов	6. Принятие решений на основе фактов
8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками	7. Менеджмент взаимоотношениями

Раздел 4: Контекст организации

4.1 Понимание организации и ее контекста

Организация должна определить **внешние и внутренние факторы**, которые являются значимыми для достижения ее целей и которые могут повлиять на ее способность достичь запланированные результаты своей СМК.

- Организация должна осуществлять **мониторинг и анализ информации** об этих внешних и внутренних факторах.





Контекст организации (п. 3.2.2 ISO 9000:2015) -

сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказывать влияние на подход организации к постановке и достижению ее целей.

Примечания

1. Цели организации могут относиться к ее продукции и услугам, инвестициям и поведению по отношению к ее заинтересованным сторонам.

2. Понятие среды организации в равной степени применимо как для некоммерческих организаций или организаций, предоставляющих государственные услуги, так и для тех организаций, которые созданы для получения прибыли.

3. В русском языке это понятие часто выражается другими терминами, такими как бизнес-среда, организационная среда или экосистема организации.

4. Понимание инфраструктуры (здания, сооружения, транспорт, средства связи) может помочь в определении среды организации.

Раздел 4: Контекст организации

Для определения внешних факторов деловой среды рекомендуют применять **«PESTLE –анализ»**:

- **P**olitical (англ.) – политические факторы,
- **E**conomical – экономические,
- **S**ocial – социальные,
- **T**echnological – технологические,
- **L**egal – юридические,
- **E**nvironmental – экологические

Анализ внешних факторов обычно осуществляется на уровне высшего руководства при разработке стратегических планов развития компании.

- Политические санкции,
- Изменения курса национальной валюты,
- Возросшая конкуренция на рынке,
- Сезонный характер спроса на продукцию,
- Изменения законодательных требований

Раздел 4: Контекст организации



Определение внешнего контекста

Внешний контекст это внешняя среда, в которой организация стремится достигнуть своих целей.

Факторы внешнего контекста

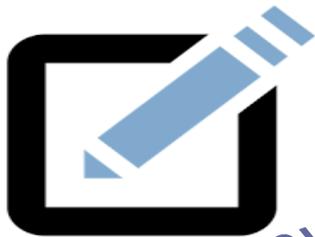
- Поведение поставщиков
- Запросы потребителей
- Регулирующие силы
- Отношения с местными властями
- Конкуренция
- Политическая нестабильность
- Социальная нестабильность
- Нестабильность рынка энергоресурсов
- Репутация

Раздел 4: Контекст организации

Для определения внутренних факторов деловой среды рекомендуется использовать «**7М – анализ**»:

- **Man** - человек.
- **Machine** - оборудование (производственное и вспомогательное).
- **Material** - материал.
- **Method** – технология.
- **Measurement** - измерение.
- **Management** - управление.
- **Milieu** (фр.) – условия
- Примеры внутренних факторов:
 - Высокая квалификация (компетентность) персонала
 - Большой износ производственного оборудования,
 - Ограниченная емкость склада сырьевых материалов,
 - Освоение новой технологии защиты (консервации) продукции,
 - Изменение организационной структуры

Раздел 4: Контекст организации



Определение внутреннего контекста

Внутренний контекст это внутренняя среда, в которой организация стремится достигнуть своих целей

Внутренний контекст может включать:

- Управление, организационная структура, роли и обязанности
- Политики, цели и стратегии
- Возможности ресурсов и знаний
- Информационные системы и процессы принятия решений
- Отношения между внутренними заинтересованными сторонами
- Культура внутри организации
- Стандарты и модели организации
- Форма и объем контрактных взаимоотношений

Раздел 4: Контекст организации



Цель данного пункта – предоставить понимание **важных факторов**, которые могут влиять на способность организации достигать намеченных результатов

Данные факторы могут меняться с течением времени. Организация должна отслеживать эти изменения **(регулярно)** и поддерживать информацию о своих внешних и внутренних факторах в **актуальном состоянии**

Информация о внутренних и внешних факторах является исходной информацией для последующего анализа рисков и возможностей (см.6.1)

Информация об изменениях внешних и внутренних факторов является исходными данными для анализа СМК со стороны руководства (см. 9.3)



Раздел 4: Контекст организации

Требования заинтересованных сторон (потребителей, головных организаций...), которые организация принимает для себя в качестве обязательных, должны быть соответствующим образом учтены в системе менеджмента наряду с применимыми законодательными требованиями.

Потребности и ожидания заинтересованных сторон

Согласно п.4.2:

Организация должна определить заинтересованные стороны

- **Акционеры/ владельцы**
- **Потребители**
- **Поставщики**
- **Персонал**
- **Надзорные органы**
- **Государственные органы и органы местного самоуправления**
- **И др.**

Важно!

- ✓ **Определить их требования**
- ✓ **Осуществлять мониторинг**



Шестиэлементный тест определения заинтересованных сторон



Заинтересованные стороны



Потребности заинтересованных сторон (пример)

Заинтересованная сторона	Внешняя/внутренняя	Предмет интереса (потребности)
Органы власти, общественные организации	Внешняя	Экология, безопасность, новые рабочие места, социальное и экономическое развитие территорий, качество жизни населения
Сотрудники	Внутренняя	Уровень з/п, социальная поддержка, развитие, карьерный рост, психологическая защищенность, безопасные условия труда
Потребители	Внешняя	Стоимость, качество продукта/услуги, сроки, уровень сервиса, прозрачное ценообразование, этика в бизнесе
Акционеры и инвесторы	Внешняя	Прибыль, реализация стратегии развития, правила корпоративного управления, управление рисками, соблюдение прав акционеров, повышение эффективности бизнеса, уровень промышленной и экологической безопасности
Поставщики и подрядчики	Внешняя	Соблюдение контрактных обязательств, прозрачность, открытость, отсутствие коррупционных составляющих

Пример

Раздел 4: Контекст организации

**Важно!**

Организация должна определить, какие из потребностей и ожиданий заинтересованных сторон будут являться объектом управления в рамках СМК

Те потребности и ожидания заинтересованных сторон, которые приняты организацией в качестве **обязательных**, формируют общий перечень применимых законодательных и других требований (см.6.1.3)

Информация о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон является исходной информацией для последующего анализа рисков и возможностей (см.6.1)

Потребности и ожидания заинтересованных сторон могут меняться с течением времени. Организация должна поддерживать данную информацию **в актуальном состоянии**

Информация об изменениях потребностей и ожиданий заинтересованных сторон является исходными данными для анализа СМК со стороны руководства (см.9.3)





положительные

В
Н
У
Т
Р
Е
Н
Н
И
Е

S - сила
Развивай
сильные стороны

O - возможности
Используй
возможности

W - слабость
Устраняй
слабые стороны

T - угрозы
Избегай
угроз

В
Н
Е
Ш
Н
И
Е

отрицательные

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

- **Сильные и слабые стороны** –
- это внутренние черты организации, под контролем.

Возможности и угрозы

- связаны с внешней средой, вне контроля

- Комбинация
- “возможности – сильные стороны” - стратегия развития
- Комбинация
- “возможности – слабые стороны” - стратегия для внутренних преобразований.





Анализ контекста организации (SWOT)

Сильные стороны

- Стабильная клиентская база
- Устойчивое финансовое положение
- Хорошая репутация компании
- Хорошая кредитная история

Слабые стороны

- Недостаточно развита филиальная сеть
- Отставание в использовании информационных систем

Возможности

- Обслуживание новых групп клиентов
- Улучшение репутации компании
- Новые возможности завоевания доли рынков конкурентов

Угрозы

- Замедление роста рынка
- Угроза вытеснения на рынок новых конкурентов
- Ужесточение конкуренции между компаниями

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

4.3 Область применения системы менеджмента

Необходимо ответить на вопрос: «Что? Какую деятельность? Какие услуги? Надо сертифицировать»



4.3 Область применения системы менеджмента

Область применения СМ

Должна быть **документирована** либо в виде отдельного документа, либо в виде части другого документа

Описание области применения СМ должно быть **«доступно»** заинтересованным сторонам

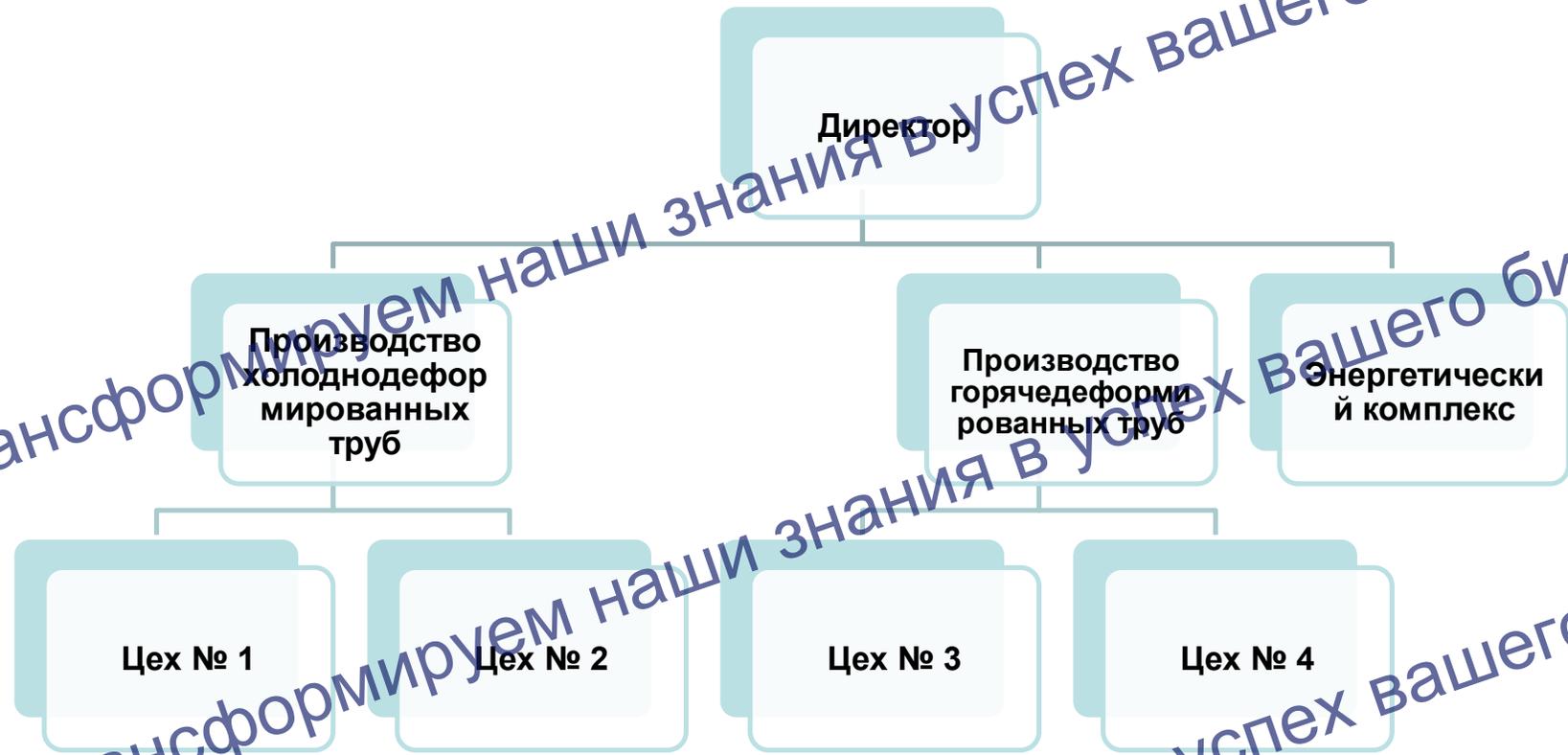
«Доступность» не предполагает принудительного ознакомления с документом!

4.3 Область применения системы менеджмента



Область применения СМ организации должна рассмотреть все этапы жизненного цикла продукции / услуги, которыми она может управлять, и на которые она может влиять

4.3 Область применения системы менеджмента



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Раздел 4: Контекст организации



Организация самостоятельно определяет границы и применимость своей системы менеджмента, но ограничения области применения не должны позволять организации:

- ✓ исключить те части организации или процессы, в которых существуют серьезные опасности и риски для персонала,
- ✓ уклониться от выполнения законодательных и других применимых требований.

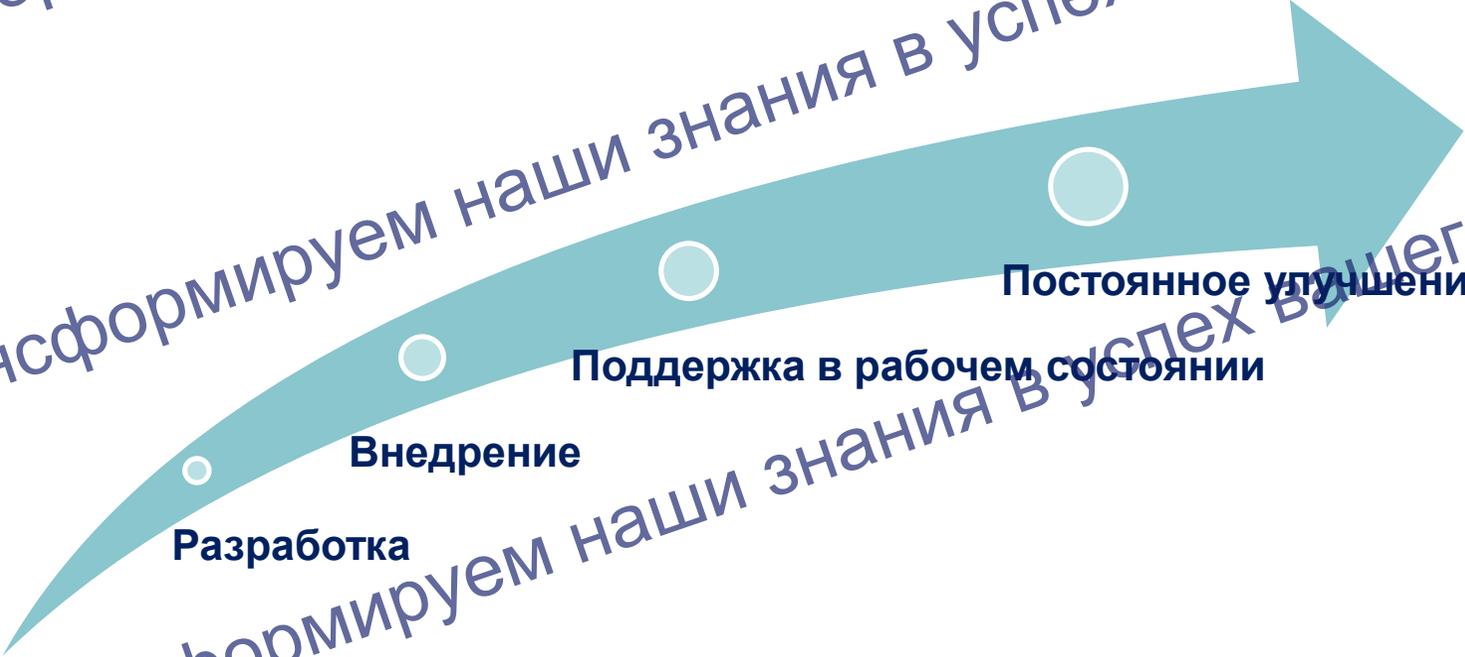


В область применения системы менеджмента могут быть включены те виды деятельности, процессы и т.п., которые имеют отношение к организации, но выполняются другими организациями, в том числе другими участниками холдинга. Например, централизованные закупки, осуществляемые головным офисом. Организация должна четко понимать риски и возможности, связанные с данным видом деятельности, и управлять этими рисками и возможностями.

Раздел 4: Контекст организации

4.4 Система менеджмента и её процессы

Для достижения запланированных результатов, организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать СМ, включая **необходимые процессы и их взаимодействие**, в соответствии с требованиями Стандарта.



Разработка

Внедрение

Поддержка в рабочем состоянии

Постоянное улучшение



Раздел 4: Контекст организации

ПРОЦЕСС — совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которые преобразуют входные данные в выходные данные (запланированные результаты)



Философия процессного подхода:

у каждого, кто выполняет работу, всегда есть тот, кто пользуется результатами его труда

Раздел 4: Контекст организации

Этапы реализации процессного подхода в СМ:

- ✓ Выделение процессов
- ✓ Описание процессов
- ✓ Установление критериев и методов управления процессами
- ✓ Управление процессами в соответствии с критериями и методами

Раздел 4: Контекст организации

Требования в части процессного подхода в системе менеджмента качества (ISO 9001:2015):

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

- a) определить требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определить и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) определить ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие;
- e) установить ответственность и полномочия для этих процессов;
- f) учесть риски и возможности в соответствии с требованиями раздела 6.4;
- g) оценивать эти процессы и осуществлять любые изменения, необходимые чтобы гарантировать, что эти процессы достигают намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.



Ситуация: Аудит проходит в отделе закупок.

Ранее аудитор узнал, что производство «лихорадит» по причине отсутствия сырья от поставщиков.

Вопрос аудитора: как минимизируются риски возможных простоев?

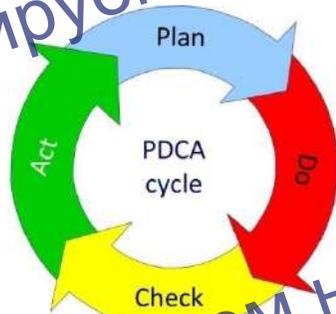
Ответ нач. отдела закупок: Отделом проанализированы случаи остановки производства из-за отсутствия сырья. Было принято решение о наличии неснижаемого запаса сырья на складе (увеличение норм). Подготовлено обоснование в финансовую службу по увеличению размера оборотных средств.

Раздел 4: Контекст организации

Цель достижения более
высоких уровней



Двигающаяся
цель



Удержание
уровня

Они сидели и день и ночь, и
ещё день, и ещё ночь, и всё
думали, как бы сделать их
убыточное предприятие
прибыльным, ничего в оном
не меняя

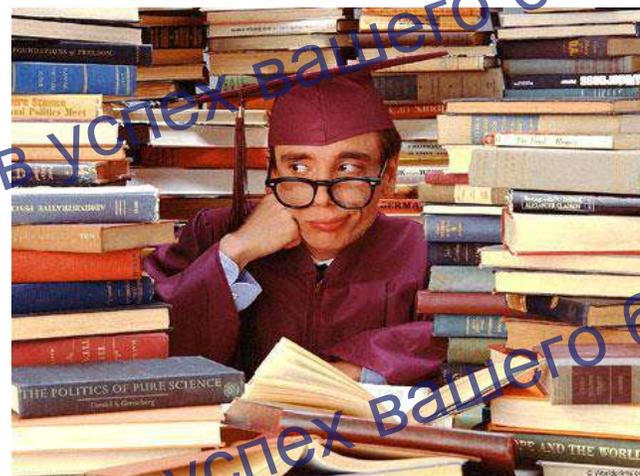
М.В. Салтыков -Щедрин

Основным назначением процессного мышления является повышение результативности организации в достижении установленных целей. В отношении ISO 14001 и ISO 45001 это означает улучшение результатов деятельности в области СЭМ и СМОЗиОБТ, выполнение соответствующих законодательных и других требований, достижение целей

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



С чего начать выделение процессов?



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

С чего начать выделение процессов?

Структурировать главные продукты компании

Определить процессы
Жизненного цикла
продуктов

Определить
обеспечивающие
процессы

Определить
управляющие процессы

Описать процессы

Нужно начинать с выделения основных бизнес-процессов. Процессы без которых бизнес функционировать не может. Процессы, выходом которых является продукт для конечного потребителя. Наилучшим способом выделения бизнес-процессов является структурирование **Жизненного цикла продукции.**



Диаграмма «черепаха»:



Инфраструктура
(технологическое
оборудование, ПО и
технические устройства,
службы поддержки)

Чем?

Кем?

Человеческие ресурсы
(образование, знания и
навыки, обучение и опыт)



Документация (карта процессов,
руководства по процедурам,
формуляры)

Как?

Сколько?

Мониторинг процессов
(ключевые показатели,
тенденции, планы
мероприятий, управление в
соответствии с лучшей
практикой, свидетельства
PDCA)

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Диаграмма «черепаха».

Анализ рисков



Чем? Инфраструктура	Инфраструктурные риски	Человеческие риски	Кем? Человеческие ресурсы
Вход	Риски входа	Риски выхода	Выход
Как? Документация	Риски документации	Риски показателей	Сколько? Мониторинг процесса



Пример Показатели функционирования процесса «Управление проектами»

Показатели функционирования процесса			
№	Показатель	Критерий	Период мониторинга
1	Соблюдение утвержденного графика строительства	$P1 = \frac{\Gamma_f}{\Gamma_p} * 100\%$, где Γ_f – фактическое количество выполненных этапов строительства, оформленных за отчетный период (подписанные акты приема-передачи работ); Γ_p – плановое количество этапов строительства в соответствии с утвержденным графиком строительства за отчетный период	Ежемесячно
2	Количество претензий потребителей	P2 – не превышение установленного норматива по каждому объекту	Ежемесячно
3	Устранение претензий потребителей за отчетный период	$P3 = \frac{P_y}{P_o} * 100\%$ где P_y – количество устраненных претензий; P_o – общее количество претензий.	Ежемесячно
4	Количество критических технических замечаний в ходе строительства (технологических ошибок)	P4 – не превышение установленного норматива по каждому объекту	Ежемесячно
5	Соблюдение установленного бюджета	P5 – Не превышение объема (стоимости) работ по согласованным с Заказчиком сметам	Ежемесячно



Модель СМК, базирующаяся на процессах

Политика и Цели в области качества СМК ООО «МПК» (ISO 9001:2015)

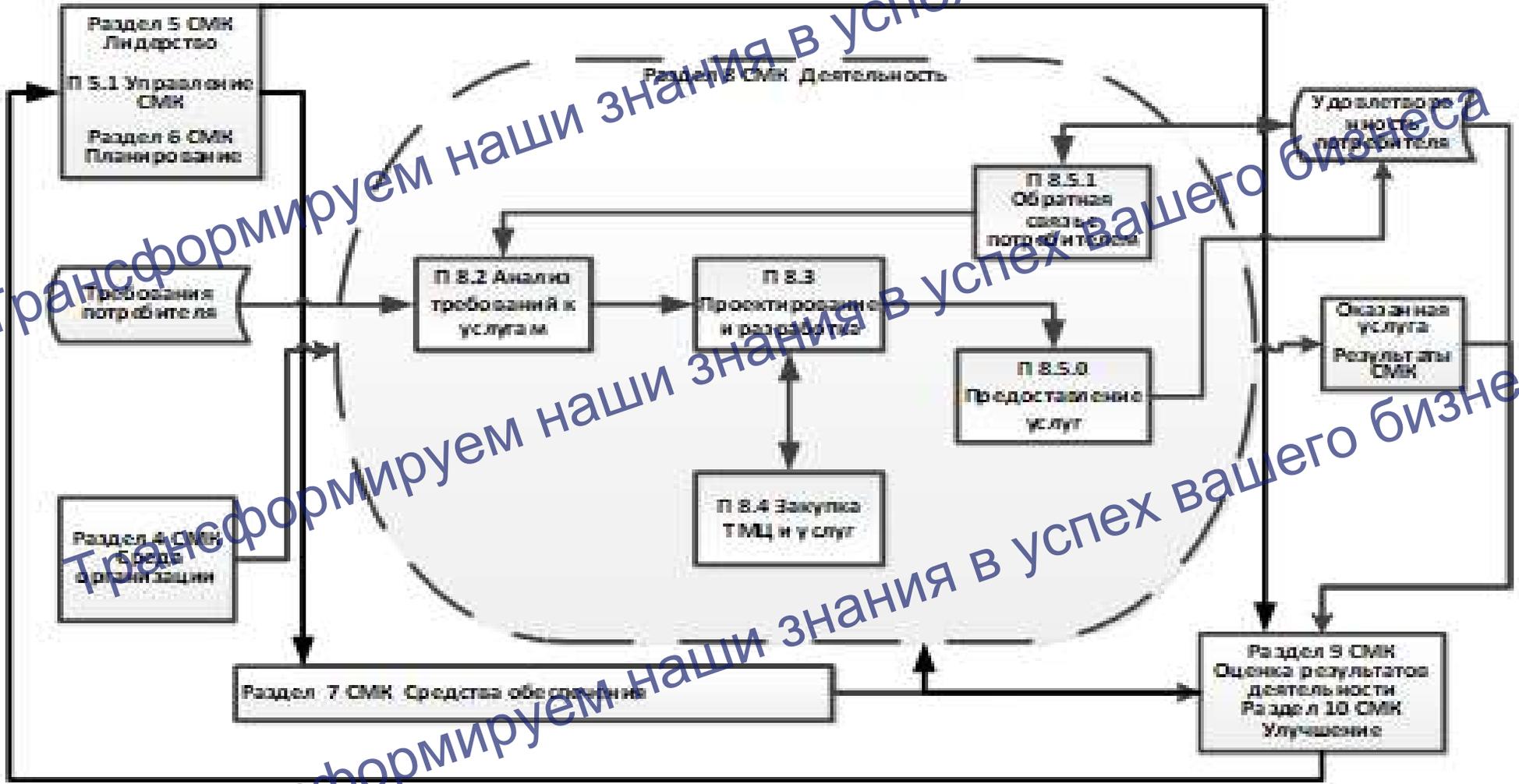


Рисунок 1. Взаимосвязанные процессы СМК ООО «МПК» при создании и использовании баз данных и информационных ресурсов



Продуктивный

1. Ориентирован на других
2. Выявляет таланты других
3. Организовывает других
4. Ответственен за результат

Непродуктивный

1. Ориентирован на себя
2. Проявляет свои таланты
3. Делает все сам
4. Ответственен за намерения



Раздел 5: Лидерство

Этапы формирования стратегии

3. Как нам туда попасть?

ФОРМУЛИРОВАНИЕ СТРАТЕГИЙ

КОРПОРАТИВНЫЙ УРОВЕНЬ

УРОВЕНЬ БИЗНЕС-ЕДИНИЦ

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ

1. Где мы находимся?

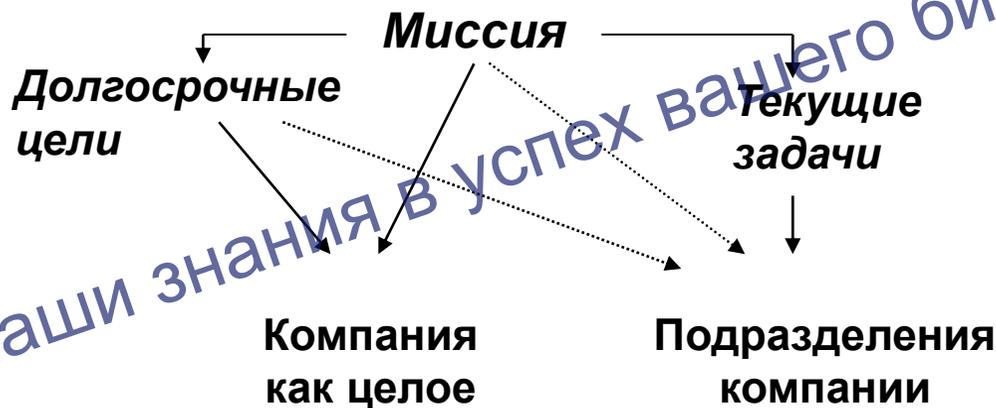
Анализ ситуации

Анализ внешней среды

Анализ конкурентной среды.

Анализ внутренней среды

2. Куда мы идем?





Раздел 5: Лидерство

Высшее руководство должно продемонстрировать свое лидерство (умение руководить) и приверженность в отношении СМК посредством:

Новое требование

Выполнения лично (т.е., должны делать сами)

Обеспечения (т.е., кто еще может делать)

- Того, что Политика и цели установлены и согласованы со стратегией и контекстом организации
- Интеграции требований СМК в бизнес-процессы организации
- Предоставления ресурсов, необходимых для СМК
- Достижения СМК запланированных результатов

- Принятие ответственности за результативность СМК
- Информирования о важности результативного менеджмента качества
- Направления и оказания поддержки сотрудникам в части внесения вклада в результативность СМК
- Содействие непрерывному улучшению
- Содействия другим руководящим лицам в демонстрации лидерства

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Ответственность руководства

Обязательства
руководства

Ориентация
на потребителя

Политика в
области качества

Ответственность,
полномочия и
связь

Функции

Ответственность
и полномочия

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Глава 5: Лидерство



В тех требованиях пункта 5.1, в которых используется слово **«обеспечение»**, высшее руководство может поручить решение задачи кому-то другому, сохранив за собой общую ответственность за результат.

Там, где используются слова **«содействие»**, **«поддержка»**, **«вовлечение»**, эта деятельность не может быть передана другим, а должна выполняться самим высшим руководством

5.1.2 Ориентация на потребителя

Ориентация на потребителя подразумевает не только ориентацию на требования потребителей.

Должно обеспечиваться что

а) требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные требования были определены и выполнялись;

б) **риски и возможности, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать степень удовлетворенности клиентов, были определены и рассмотрены;**

5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

а) соответствует намерениям и среде организации, а также держивает ее стратегическое направление;

оздает основу для установления целей в области качества;

включает обязательство соответствовать применимым требованиям;

включает обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества

При разработке Политики надо помнить, что любое заявление сделанное в этом документе предусматривает подтверждение его выполнения на практике!!!

5.2.2 Доведение политики в области качества

Политика в области СМК:

Доступна в виде документированной информации

Доведена до сведения работников

Доступна заинтересованным сторонам

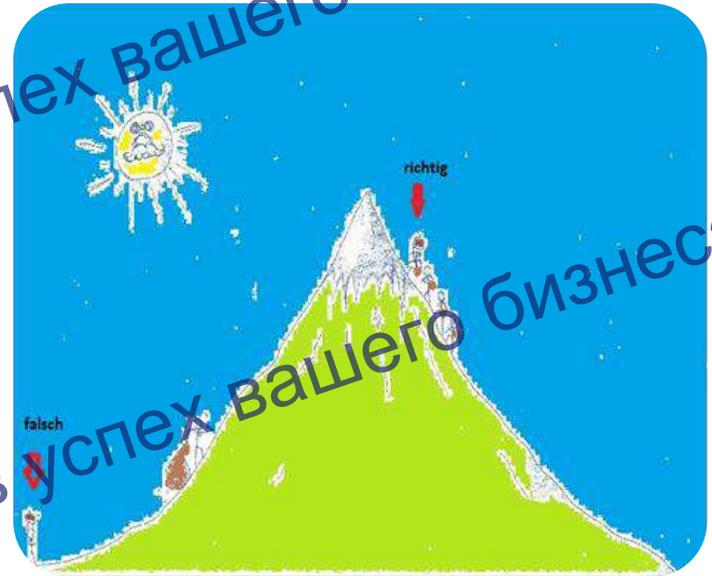
Актуальна и соответствует требованиям

5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия

Высшее руководство **ДОЛЖНО** обеспечить, что ответственность и полномочия определены для соответствующих ролей и доведены до сведения персонала внутри организации.

Обеспечить распространения ориентации на потребителя по всей организации (СМК)

**Наличие ответственного
представителя руководства
больше не требуется**



Глава 5: Лидерство



Высшее руководство должно назначить **ответственных и уполномоченных лиц** для:

- а) обеспечения соответствия СМК требованиям настоящего международного стандарта;
- б) отчетности перед высшим руководством о функционировании СМК, включая возможности для улучшения



Глава 6 Планирование

Стратегия (цели) + Политика

Непрерывный мониторинг контекста организации (потребности и ожидания потребителей, конкурентная ситуация, новые технологии, политические перемены, экономические прогнозы или социологические факторы)

Идентификация и определение потребностей и ожиданий других заинтересованных сторон

Оценка рисков возможностей и ресурсов текущих процессов

Определение будущих потребностей в ресурсах и технологиях

Обновление стратегии и Политик



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

Определения

- **Риск:**

«Влияние неопределённости на ожидаемый результат»

Примечания:

Неопределенность – это отклонение от ожидаемого, оно может быть, как позитивным так и негативным.

Риски и возможности: потенциально неблагоприятные влияния (угрозы) и потенциально благоприятные влияния (возможности)

Риски внутренних и внешних заинтересованных стороны



Требования внутренних и внешних заинтересованных сторон могут противоречить друг другу. Например:

- Требования (собственные возможности) поставщика в отношении сроков поставки комплектующих изделий могут противоречить условиям договора с потребителем по срокам поставки готовой продукции.
- Необходимость сверхурочных работ для выполнения важного заказа может противоречить требованиям трудового законодательства.
- ...
- Любой «конфликт интересов» заинтересованных сторон является источником риска для организации. Поэтому при построении системы менеджмента важно выявить и учесть все потенциальные «конфликты интересов».



Примеры рисков

Источник риска (причина)	Риск (событие)	Последствия риска
<i>Изменение (снижение) курса национальной валюты.</i>	Рост стоимости комплектующих изделий.	Невозможность выполнить заказ потребителя по ранее согласованной стоимости.
<i>Изменения природоохранного законодательства</i>	Отмена Разрешения на выбросы отработанных газов в атмосферу.	Нарушение законодательных требований (продолжение работы без соответствующего разрешения или остановка производственного процесса).
<i>Износ производственного оборудования</i>	Выход из строя производственного оборудования	Остановка производственного процесса.

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Возможности внутренних и внешних заинтересованных стороны



Если требования заинтересованной стороны совпадает с интересами организации, то появляются «возможности» для улучшений. Например:

- Потребности партнера из другого региона в развитии собственного бизнеса могут стать основой для построения взаимовыгодных отношений с этим партнером.
- Освоение поставщиком выпуска новых материалов может стать основой для улучшения свойств собственной продукции организации.

Примеры возможностей

Источник возможности	Возможность (событие)	Последствия реализации возможности
<i>Изменение (снижение) курса национальной валюты.</i>	Снижение цены продукции на внешнем рынке.	Рост спроса на продукцию на внешнем рынке.
<i>Высокая квалификация (компетентность) персонала</i>	Оказание дополнительных услуг потребителям.	Повышение удовлетворенности потребителей
<i>Появление нового автоматизированного оборудования</i>	Автоматизация производственного процесса.	Снижение производственного травматизма

Что мы должны делать?

- Проанализировать **риски** и возможности и определить приоритетность
 - Что **приемлемо**?
 - Что **неприемлемо**?
- Спланировать мероприятия по управлению рисками и реализации возможностями
 - Как я могу **избежать или уменьшить** риск?
 - Как я могу **реализовать** возможность?
- Выполнить мероприятия
- Проверить результативность мероприятий – как работает?
- Изучить опыт – постоянное улучшение



Менеджмент рисков

ШАГ 1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ



Контракция



Проектирование



Снабжение

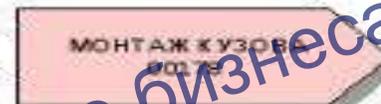
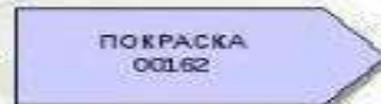
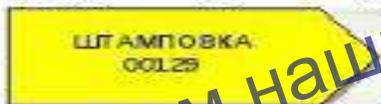


Производство



Поставки

ШАГ 2. ВЫДЕЛЕНИЕ ПРОЦЕССОВ И ФУНКЦИЙ В ОПЕРАЦИЯХ



ШАГ 3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ И РИСКОВ



Управление рисками – это системный подход к выявлению, анализу, планированию действий по минимизации и мониторингу рисков



5. Культура управления рисками

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



• **Выявление рисков** – определение факторов и событий, которые могут негативно повлиять на цели, поставленные компанией

• Риски, которые не будут выявлены на этом этапе, не смогут быть минимизированы впоследствии

• Выявлять риски лучше в рамках процесса планирования и бюджетирования

Идентификация риска — действия, направленные на определение параметров рисковой ситуации (что может случиться, где, когда, как и почему).

Цель идентификации — составление полного перечня рисков, которые могут повлиять на достижение поставленных целей, в рамках СМК.





Основные принципы и методология управления рисками

Автор: Марцынковский Д.А.



Типы рисков

Внутренние

Риски ограниченные рамками организационной системы

Внешние

Риски, влияние которых выходит за рамки организации

Мы можем на них ловлять и должны ими управлять!

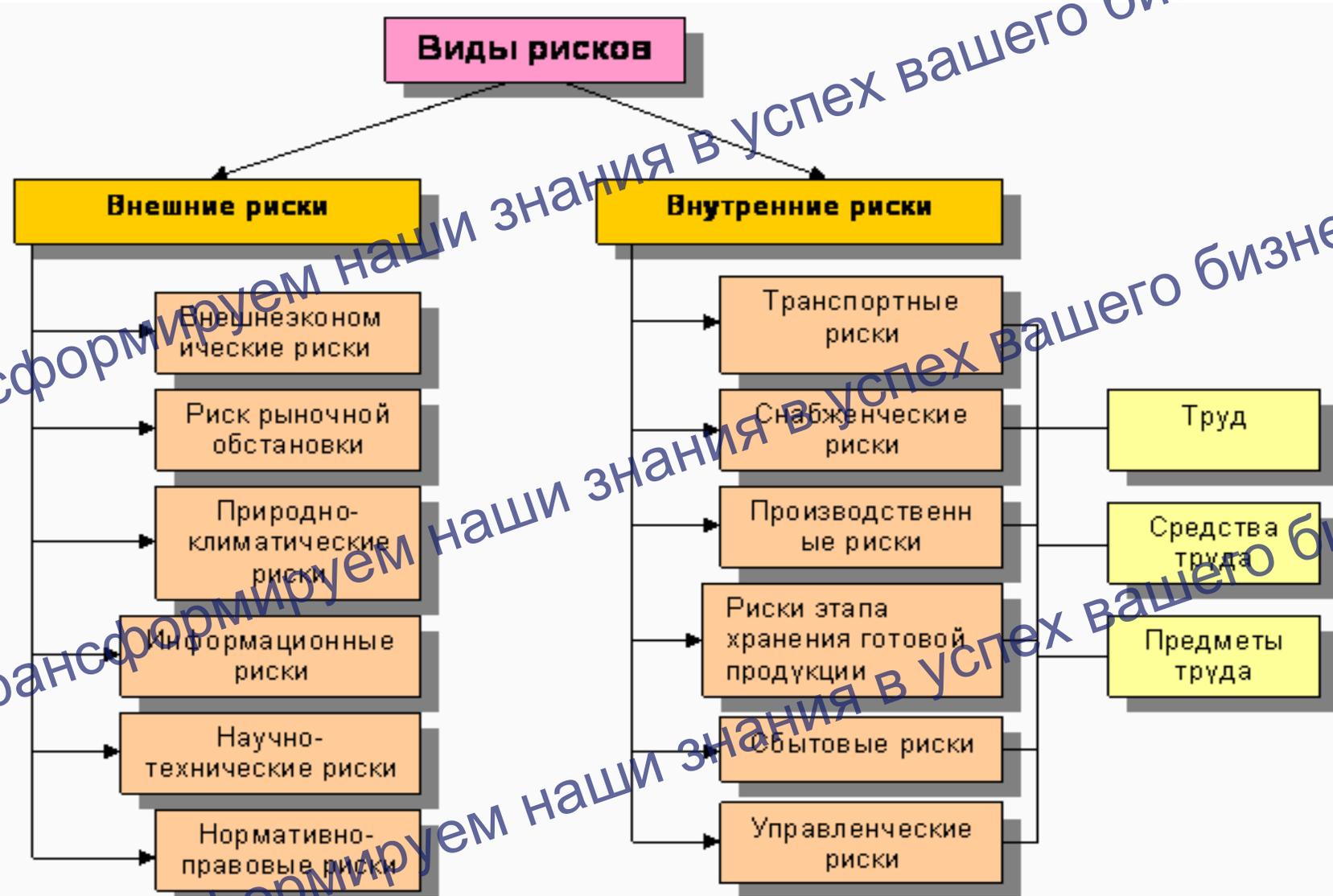
Мы должны о них знать и учитывать при проведении SWOT-анализа и разработки стратегии!

Выявление рисков организации

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Анализ рисков организации



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Идентификация рисков

Внешние		Внутренние
<p>Экономические</p> <ul style="list-style-type: none"> Доступность капитала Выдача кредита Концентрация Ликвидность 	<ul style="list-style-type: none"> Финансовые рынки Безработица Конкуренция Слияния и поглощения 	<p>Инфраструктурные</p> <ul style="list-style-type: none"> Наличие активов Возможность использования активов Доступ к капиталу Сложность
<p>Экологические</p> <ul style="list-style-type: none"> Выбросы вредных веществ Природные катаклизмы Энергия Устойчивое развитие 		<p>Кадровые</p> <ul style="list-style-type: none"> Квалификация сотрудников Охрана труда Мошенничество
<p>Политические</p> <ul style="list-style-type: none"> Смена правительства Законодательство Государственная политика и регулирование <p>Социальные</p> <ul style="list-style-type: none"> Демографическая ситуация Потребительское поведение Социальная ответственность корпораций Терроризм <p>Технологические</p> <ul style="list-style-type: none"> Сбои в работе Сбои в IT Внешние данные Развитие технологий 		<p>Операционные</p> <ul style="list-style-type: none"> Пропускная способность Дизайн Функционирование Зависимость от поставщиков

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Виды рисков	Риски
Управления	Неправильный выбор объектов деятельности организации
	Неправильный выбор целей организации
	Неправильный выбор методов достижения целей организации
	Ошибочные решения
	Плохой подбор руководителей и др.
Финансовые	Кредитный Валютный Инвестиционный Инфляционный риск
	Снижение доходности
	Рост цен на сырье и материалы
	Упущенная финансовая выгода
Коммерческие	Колебание рыночной конъюнктуры
	Невыполнение контрактных обязательств со стороны поставщиков, партнеров, потребителей и др.
	Неустойчивый спрос на продукцию (услуги) компании и др.
Производственные	Несоблюдение требований к качеству продукции
	Отказы оборудования
	Отсутствие работников на рабочем месте и др.

Виды рисков	Риски
Экологические	Негативное воздействие деятельности организации на окружающую среду
	Образование трудноликвидируемых отходов
	Проявление стихийных сил природы (землетрясение, наводнение, ураганы и т.п.)
Безопасности	Нарушение условий, обеспечивающих профессиональное здоровье и безопасность работников организации
	Утрата коммерческой и технологической информации вследствие её недостаточной защиты
	Утрата имущества организации и др.
Социальные	Социально-психологические конфликты в коллективе
	Отсутствие необходимой мотивации персонала
	Низкая корпоративная культура
	Недостаточная компетентность сотрудников и др.
Политические	Изменения законодательства в области налогообложения
	Нестабильная ситуация в стране и др.



- **Приоритизация рисков** – анализ рисков с целью определения наиболее критичных с точки зрения вероятности и ущерба и соответственно наиболее приоритетных

Приоритизация рисков позволяет выделить узкий спектр потенциальных рисков на которых руководству необходимо фокусироваться

Оценка рисков

Следующим шагом в процессе управления рисками является оценка соответствия риска приемлемому или неприемлемому уровню.

Приемлемый риск – это не обязательно всегда низкий риск, но при этом может быть приемлемым.

Оценка риска должна принимать во внимание следующее:

- Важность деятельности
- Степень контроля над рисками
- Потенциальные и фактические потери, которые возникают в результате риска
- Преимущества и возможности

Основной вывод из оценки рисков - список приоритетных рисков для дальнейших действий. Приоритеты должны быть логично определены на основе вероятности и серьезности последствий. Важно отметить, что уровень доверия к этой оценке должен быть подтвержден экспертным мнением. Уровень доверия будет зависеть от качества



Примеры оценки риска и возможностей



- В системе менеджмента качества (ИСО 9001) необходимо оценить уровень влияния события риска и его последствий:
- на удовлетворенность потребителя выполнением его требований,
- на применение законодательных требований,
- на применение нормативных требований

№	Критерий вероятности наступления риска/возможности	Ранг
1	Риск не наступит/возможность реализуется	0
2	Риск наступит, но не полностью/возможность реализуется, но не полностью	1
3	Риск наступит/возможность не реализуется	2



Ранжирование и расчет рисков

	Вероятность	Очень низкая	Низкая	Средняя	Высокая	Очень высокая
Ущерб	Низкий	1	3	5	7	9
	Средний	3	9	15	21	27
	Высокий	5	15	25	35	45
	Очень высокий	7	21	35	49	63

Риск = Вероятность * Ущерб

Пример

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Процесс оценки и идентификации рисков

- Вероятность возникновения**
1. Слабовероятные
 2. Маловероятные
 3. Вероятные
 4. Весьма вероятные
 5. Почти неизбежные

Матрица "Вероятность-Потери"

5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5

Вероятность (Y-axis), Потери (X-axis)

- Системы поддержки**
- Игнорируемые ($1 \leq R \leq 4$)
 - Незначительные ($5 \leq R \leq 8$)
 - Умеренные ($9 \leq R \leq 10$)
 - Существенные ($12 \leq R \leq 16$)
 - Критические ($20 \leq R \leq 25$)

- Уровень риска**
- П** Приемлемые ($1 \leq R \leq 4$)
 - О** Средние ($5 \leq R \leq 10$)
 - Н** Недопустимые ($12 \leq R \leq 25$)

- Величина потерь**
1. Минимальные
 2. Низкие
 3. Средние
 4. Высокие
 5. Максимальные

Пример

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



- **Реагирование на риски** – разработка и внедрение мероприятий или изменений, которые могут исключить, либо снизить уровень риска

- Для мероприятиях, разработанных на этом этапе необходимо определить предварительные сроки внедрения и согласовать ответственных

- Иногда для реагирования на риск могут понадобиться дополнительные ресурсы, которые необходимо выделить



- **Мониторинг рисков** – периодический пересмотр рисков проекта с целью корректировки их оценок, выявления новых рисков и мониторинга статуса мероприятий по снижению рисков
- Риски компании не статичны, именно поэтому мониторинг выявленных рисков проекта является важным элементом управления рисками



5. Культура управление рисками

- **Культура управления рисками** – создание в организации такой среды, которая бы способствовала выявлению, оценке и снижению рисков, а также открытой коммуникации о рисках

Каким бы хорошим или простым процесс управления рисками ни был, если сотрудники и руководители его отвергают, компания не сможет управлять рисками

Пример: и риск и возможность



«Принять риск, чтобы использовать возможность» –

это одна из опций обработки риска по ISO 9001:2015 и ISO 31000:2009

Риск обычно понимается как нечто негативное, как угроза. При риск-ориентированном мышлении может быть также найдена возможность – ее иногда видят как позитивную сторону риска.

Пример:

- Чтобы перейти шоссе, я могу прямо пересечь его или могу использовать расположенный неподалеку пешеходный мост. Какой путь я выберу, определяется в ходе рассмотрения риска.

- *Пересечение шоссе напрямую сопряжено с повышенным **риском наезда**, но зато я имею **возможность быстро достичь** противоположной стороны. Принимаю риск наезда, чтобы использовать указанную возможность.*

- *Риск использования моста в том, что есть **угроза опоздания**, поскольку пешеходная дорога к мосту в плохом состоянии и мост перекрывают на время проезда мэра. **Возможность использования моста** заключается в том, что здесь **меньше шанс (риск) быть травмированным** от наезда машины. Принимаю риск опоздать, чтобы использовать указанную возможность.*



6.1 «...организация должна определить риски...»

Примеры рисков, приводящих к угрозам в СМ:

- Риск снижения спроса на продукцию
- Риск потери основного поставщика сырья
- Риск невыполнения объема работ по новому строительству, реконструкции, модернизации, замене оборудования
- Риск задержки реализации закупочных процедур
- Риск поставки оборудования и материалов низкого качества
- Риск некачественной наладки нового оборудования
- Риск потери квалифицированного персонала
- Риск отсутствия персонала требуемой квалификации
- Риск снижения уровня компетентности операционного персонала
- Риск снижения объемов производства
- Риск увеличения операционных затрат, затрат на обслуживание
- Риск превышения затрат по инвестиционным проектам
- Риск техногенных аварий
- Риск не продления лицензий, разрешений
- Риск потери аккредитации

6.1.1 «Организация должна определить ... возможности»

Примеры возможностей в СМ

- ✓ внедрение новых технологий;
- ✓ появление новых потребителей или рынков сбыта;
- ✓ модернизация оборудования;
- ✓ увеличение объемов производства;
- ✓ разорение конкурентов;
- ✓ снижение курса валют;
- ✓ получение субсидий и льгот от государства;
- ✓ снижение логистических расходов за счет наличия поставщиков сырья в непосредственной близости от мест переработки;
- ✓ снижение стоимости энергоресурсов;
- ✓ снижение операционных затрат;
- ✓ снижение стоимости сырья;
- ✓ приобретение источников сырья

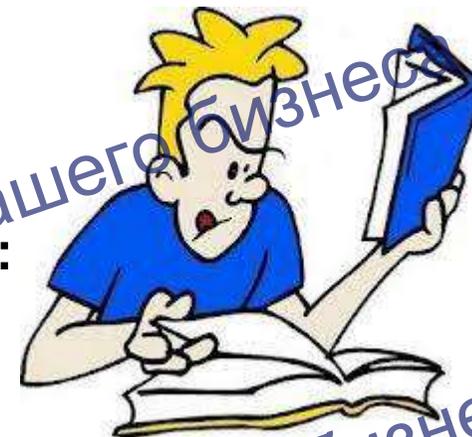
Принятие решений с учетом рисков

Проанализируйте и определите приоритетность рисков в Вашей организации:

- Какие приемлемы?
- Какие не приемлемы?

Планируйте действия по отношению к рискам:

- Каким образом избежать или устранить риск?
- Каким образом снизить риск?



Реализовывайте план действий по отношению к рискам.

Проверяйте результативность предпринятых действий.

Используйте полученный опыт для постоянного улучшения.

Способы обращения с рисками и возможностями

удержание риска
посредством
обоснованного
решения

уклонение от
риска

разделение
риска

принятие риска
для реализации
возможности

изменения
вероятности или
последствий

устранение
источника риска



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения



6. Планирование в рамках СМК

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

При планировании деятельности по достижению целей в области качества организация должна установить (определить):

- что должно быть сделано;
- какие для этого требуются ресурсы;
- кто за все это ответственен;
- когда это должно быть завершено;
- каким образом будут оцениваться полученные результаты.

ISO 9001:2015



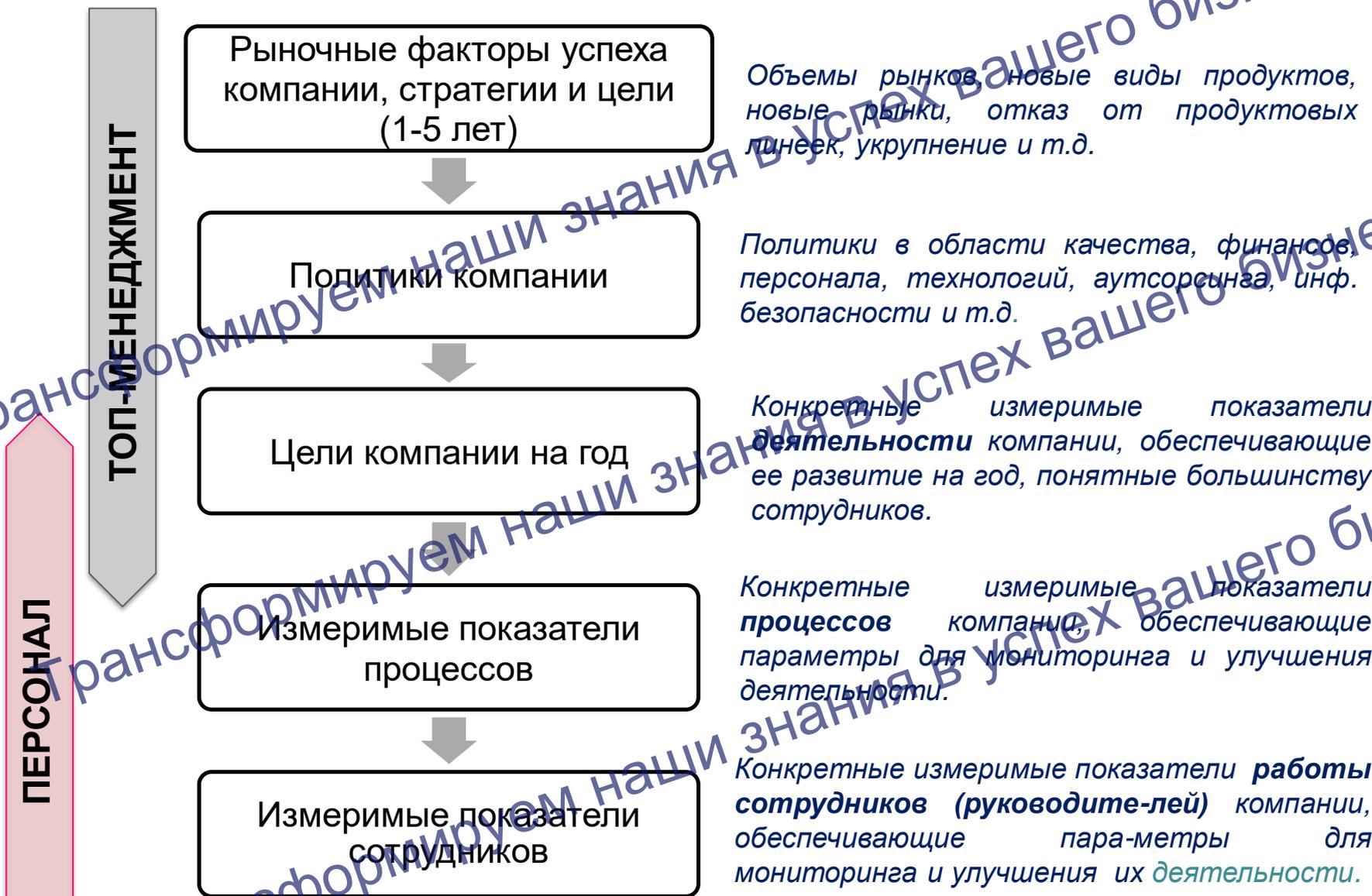
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

Основные требования к Целям:

- **Достижимые** – нельзя планировать нереальные цели.
- **Измеримые** – иначе невозможно определить приближаемся мы к целям или удаляемся от них.
- **Конкретные** – нельзя планировать «Борьбу за улучшение качества».
- **Гибкие** – Цели должны направлять деятельность организации, но не слишком жестко ее регламентировать.
- **Совместимые** – Цели не должны противоречить Стратегии и Миссии.



Схема развертывания показателей



Рыночные факторы успеха компании, стратегии и цели (1-5 лет)

Объемы рынков, новые виды продуктов, новые рынки, отказ от продуктовых линеек, укрупнение и т.д.

Политики компании

Политики в области качества, финансов, персонала, технологий, аутсорсинга, инф. безопасности и т.д.

Цели компании на год

*Конкретные измеримые показатели **деятельности** компании, обеспечивающие ее развитие на год, понятные большинству сотрудников.*

Измеримые показатели процессов

*Конкретные измеримые показатели **процессов** компании, обеспечивающие параметры для мониторинга и улучшения деятельности.*

Измеримые показатели сотрудников

*Конкретные измеримые показатели **работы сотрудников (руководите-лей)** компании, обеспечивающие пара-метры для мониторинга и улучшения их **деятельности**.*

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Каскадирование целей



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Цели (пример)

ОАО.....в области качества на 202 г.

План достижения целей и процессов ООО

Цель Организации	Код и цель процесса, периодичность оценки KPI	Мероприятия по достижению целей	Ответственный	Срок	Подтверждение выполнения
Снизить количество несоответствий на %	6.1 Степень реализации планов управления рисками и возможностями/FMEA 1 раз в год	1 Разработать процесс СМБ П 6.1 Менеджмент рисков 2 Разработать План действий на случай непредвиденных обстоятельств на основании оценки рисков бизнеса			1 РК, Приложение 1 Процесс «Менеджмент рисков» 2 Утвержденный план действий на случай непредвиденных обстоятельств
	7.1.5 Обеспечение СИ, СДК и ИО для мониторинга и измерения процесса производства, 1 раз в год Своевременное выполнение графиков поверки и калибровки СИ, калибровки контрольных СДК, первичной и периодической аттестации ИО 1 раз в год	1 Разработать процесс СМБ П 7.1.5 Управление оборудованием для мониторинга и измерения 2 Разработать инструкцию по обеспечению требований к условиям среды для проведения поверки или калибровки			1 РК, Приложение 3 Процесс «Управление оборудованием для мониторинга и измерения» 2 Инструкция по обеспечению требований к условиям среды для проведения поверки или калибровки

6.3 Планирование изменений

Там, где организация определяет необходимость изменений в СМК, эти изменения должны осуществляться на плановой основе

Необходимо рассмотреть:

- a) цель вносимого изменения и возможные последствия;
- b) целостность СМК;
- c) доступность ресурсов;
- d) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности полномочий.

6.3 Планирование изменений

Эти изменения могут возникать, например, в:

- Структуре организации
- Процессах
- Документированной информации
- Инструментах
- Оборудовании
- Подготовке персонала
- Выборе поставщиков
- Управлении поставщиками и т.д.

Изменения в СМК

Изменения	Цель изменения	Последствия изменений
Структура управления	Повышение эффективности бизнеса	<ol style="list-style-type: none"> 1. Организационная структура 2. Положения о подразделениях 3. Должностные инструкции 4. Документация СМК
Законодательная база	Введение новых/отмена существующих требований	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внутренняя нормативная документация 2. Техническое описание продукта/услуги 3. Сертификаты
Экономическая ситуация, перераспределение рынка	Реакция на изменение рыночной конъюнктуры	<ol style="list-style-type: none"> 1. Стратегия развития предприятия 2. Бюджет доходов и расходов 3. План закупок
Смена поставщика	Экономическая целесообразность	<ol style="list-style-type: none"> 1. Технологическая документация 2. Конструкторская документация 3. Проектная документация 4. Договора поставки, спецификации

7.1 Ресурсы



7.1.1 Документированная информация
(управляемость)



7.1.2 Персонал
(обеспечить наличие, организовать процессы)



7.1.3 Инфраструктура
(определять, обеспечивать и поддерживать)



7.1.6 Знания организации
(определять и оценивать необходимый уровень, поддерживать, обеспечивать доступность)

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений
(обеспечить точность и достоверность измерений)



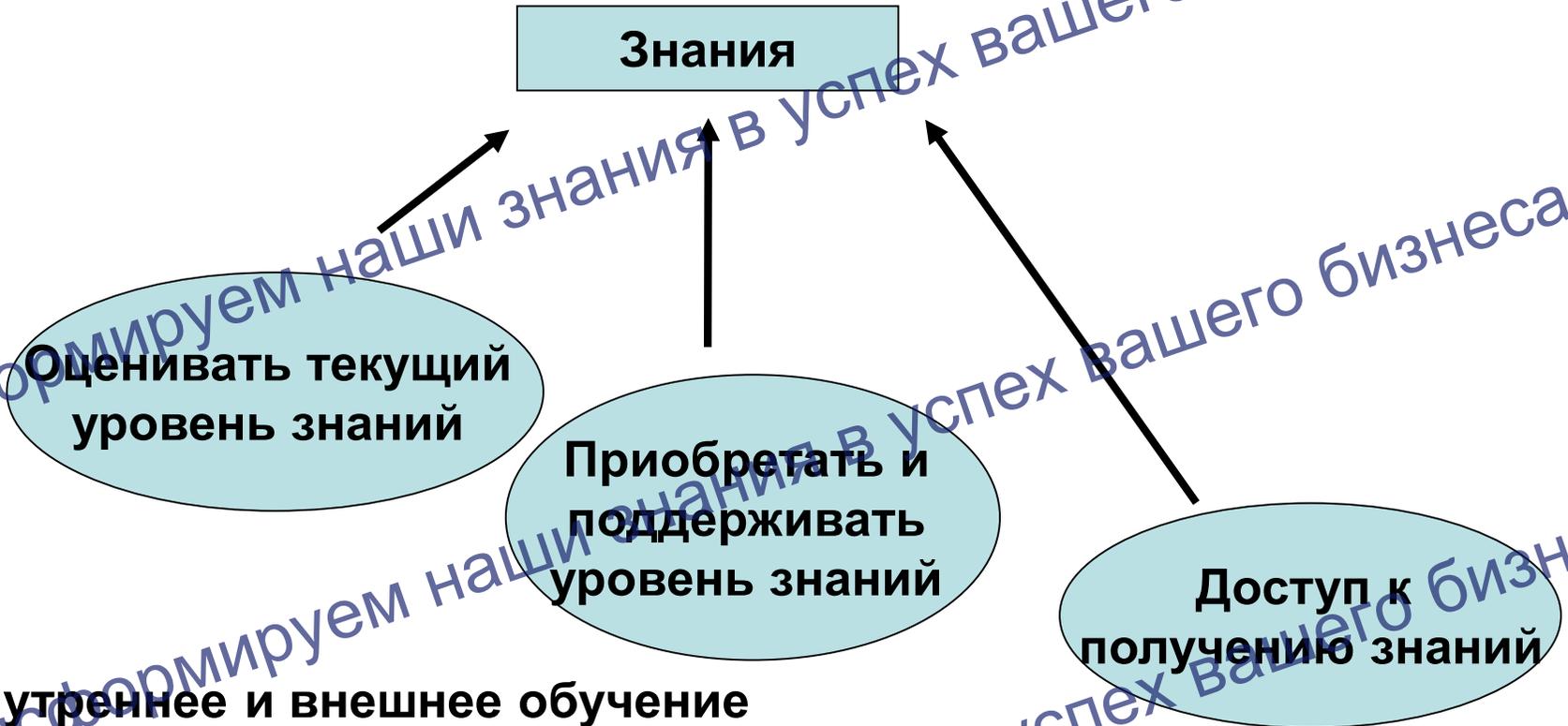
7.1.4 Среда для функционирования процессов
(определять, обеспечивать и поддерживать)

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

7.1.6 Знания организации



Документированная информация.

План обучения персонала, программы обучения, протоколы/записи по обучению, оценка результативности обучения.

Что понимают под знаниями

Знания – это нечто большее, чем данные и информация:

- убеждения и моральные ценности;
- идеи и изобретения;
- суждения;
- навыки и профессиональные познания;
- теории;
- правила;
- отношения;
- мнения;
- понятия;
- прошлый опыт и т.д.

управленческие и производственные решения и методы получения этих решений, использование которых позволило достигнуть успешных результатов внутри или за пределами конкретной организации, и которые могут быть проверены, систематизированы, распространены и рекомендованы как модели для применения

Источники получения знаний

- Прогнозирование/проектирование (виртуальный эксперимент),
- Экспериментирование (реальный эксперимент),
- Бенчмаркинг (чужой опыт),
- В ходе эксплуатации (собственный опыт),
- Систематическое решение проблем,
- Технические спецификации (продукции, материалов), чертежи
- Отчеты, планы производства,
- Описания внутренних процедур (руководства, карты потока процессов и т.д.),
- Бренд и репутация, внутренние и внешние отношения,
- Базы данных,
- Культура или корпоративная память,
- Информация о конкурентах, результаты опросов потребителей, учебные материалы, статьи, журналы, патенты, консультанты и т.д.



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

7.2. Компетентность

Организация должна:

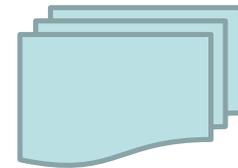
a) определить необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая влияет на результаты деятельности и результативность СМК

b) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, обучения и(или) опыта;

c) там, где применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности и оценивать результативность предпринятых действий,

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

Примечание: Мероприятиями для обеспечения компетентности могут быть, например: обучение, перемещение на другую должность, наставничество или прием на работу или привлечение на основе договора подряда компетентных лиц.



7.2 Компетентность

Квалификация, образование	Опыт работы	Обучение
Личные качества		



Компетентность — способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов

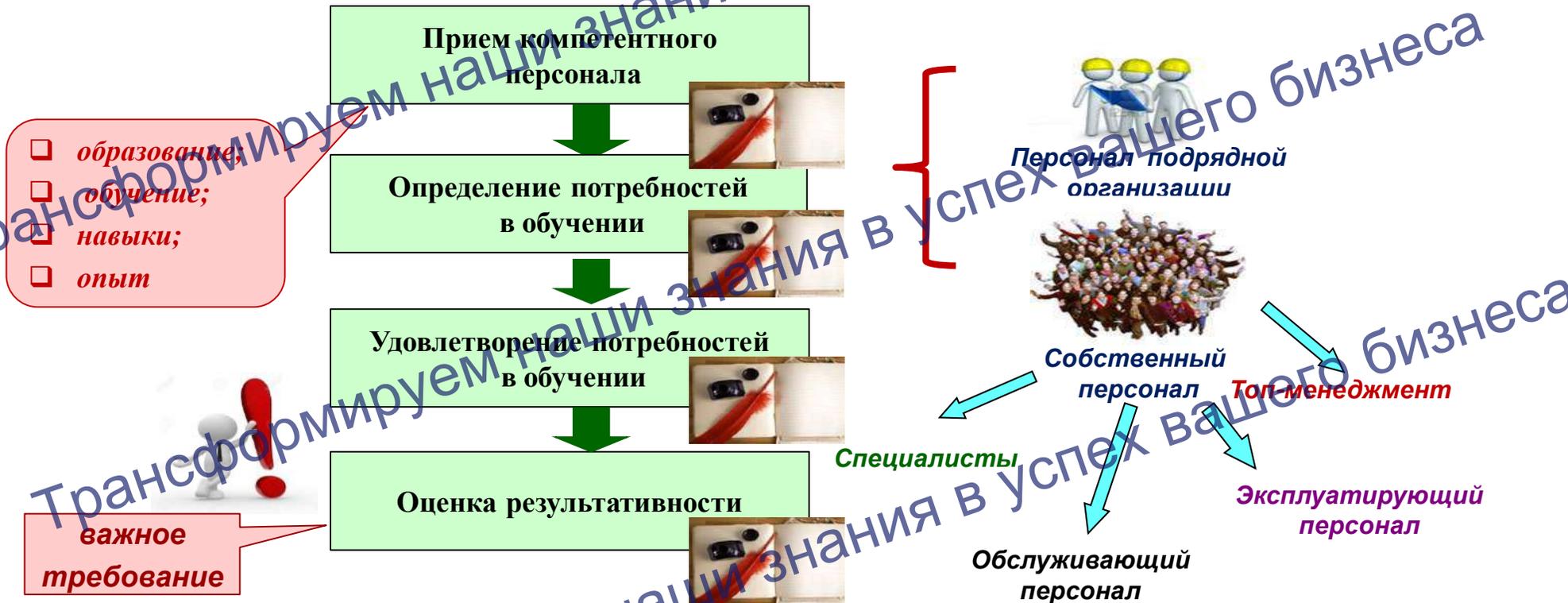
Должен быть установлен требуемый уровень компетентности персонала, особенно лиц, деятельность которых связана с выполнением конкретных функций в СМК

7.2 Компетентность

К персоналу, выполняющему работы, которые могут повлиять на СМК, в том числе относятся те, кто:

- ✓ выявляет и оценивает риски и возможности
выявляет и анализирует законодательные и другие требования в области СМК,
- ✓ способствует достижению целей в области СМК
- ✓ выполняет производственные и вспомогательные операции (см.8.1),
- ✓ участвует в реагировании на негативные воздействия (см.8.1);
- ✓ выполняет оценку результатов деятельности (см.9)
- ✓ проводит внутренние аудиты (см.9.2)

7.2 Компетентность





7.3 Осведомлённость

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

- о политике в области качества,
- соответствующих целях в области качества
- о своём вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности,
- о последствиях несоответствия требований системы менеджмента качества



- инструктаж;
- НД, памятки;
- стенды;
- обучение;
- СМИ.



Собственный персонал

Обеспечение осведомленности персонала

- инструктаж;
- НД, памятки;
- стенды;
- договоры;
- Регламенты взаимодействия



Персонал подрядной организации

Политика в области качества

Цели в области качества

Вклад в результативность СМК включая преимущества от улучшения деятельности

Потенциальные последствия от несоответствий требованиям СМК

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



7.4 Обмен информацией

- характер и состав информации;
- периодичность,
- сроки информирования;
- адресаты информации;
- механизмы информирования

Определение потребности в обмене информацией в рамках СМК

Как минимум, согласно обязательным требованиям ISO 9001

Разработка порядка обмена информацией

Внутренний обмен информацией

Внешний обмен информацией

Предоставление информации о СМК

Обмен информацией в соответствии требованиями

Документирование результатов (по мере необходимости)

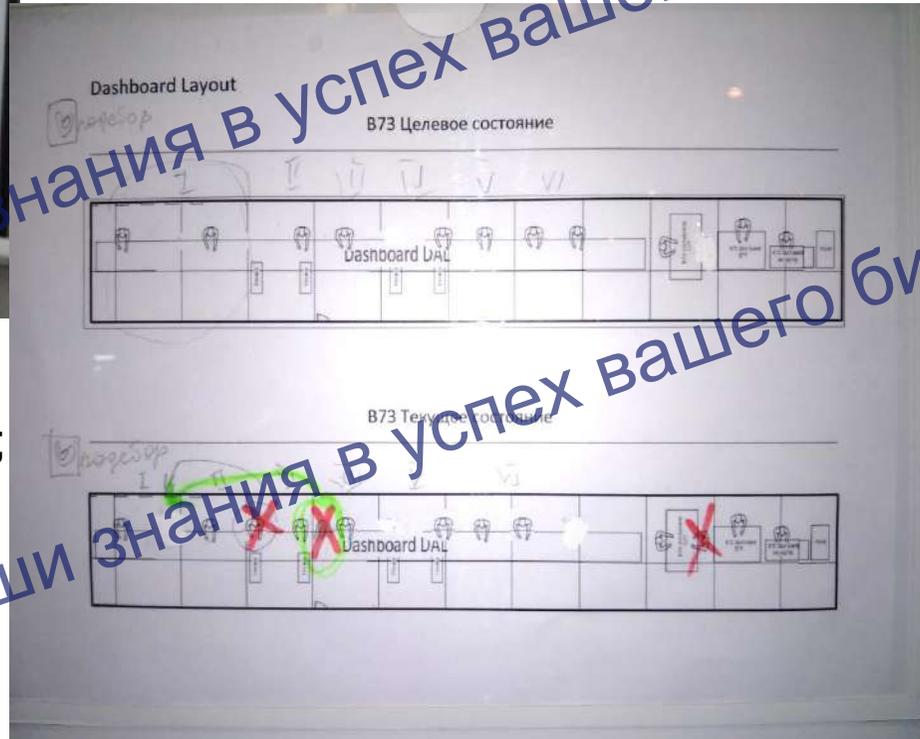


Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

7.4 Обмен информацией



- a) какая информация будет передаваться;
- b) когда будет передаваться информация;
- c) кому будет передаваться информация;



- d) каким образом она будет передаваться;
- e) кто будет передавать информацию.

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Особенности коммуникаций

ВНЕШНЯЯ АУДИТОРИЯ



Клиенты

Акционеры



Региональные власти

**Потенциальные работники
(дефицитные специальности)**

Усиление контроля за
информационным полем вокруг
компании/внутри компании

ВНУТРЕННЯЯ АУДИТОРИЯ



Сотрудники компании



- ❑ **Создание системы обратной связи на основе социального мониторинга.**
- ❑ **Создание и развитие базовых каналов внутренних коммуникаций:**
 - Корпоративное издание;
 - Электронные коммуникации;
 - Информационные стенды;
 - Информационные встречи и конференции.
- ❑ **Внутрикорпоративные мероприятия**
 - Площадки для обмена опытом
 - День компании и юбилей предприятий.
- ❑ **Специальные программы:**
 - Программа адаптации персонала.
 - Внутрикорпоративные акции (акция против курения).
 - Внутрикорпоративные мотивационные мероприятия (конкурс детского рисунка, фото-выставки)

7.5 Документированная информация

Документированная информация

Информация, для которой требуется, чтобы она управлялась и поддерживалась в рабочем состоянии организацией и носитель, на котором она содержится

Документация
(управлять)

Документированная информация может быть в любом формате и на любом носителе и из любого источника

Записи
(сохранять)

Документированная информация может относиться к:

1. СМК/СУОТ/СЭМ и процессам
2. Информации, созданной организацией для обеспечения функционирования (Документация)
3. Доказательствам достигнутых результатов (записям)

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

7.5 Документированная информация

7.5 Документированная информация

При создании и актуализации необходимо:

- идентифицировать выходные данные (например, название, дата, автор или ссылочный номер)
- определять формат (например, язык, версия программного обеспечения, графики) и носитель (например, бумага, электронный вид),
- обеспечить пересмотр и утверждение в целях сохранения пригодности и соответствия





7.5 Документированная информация

Документы и данные
можно найти

Статус архивных
документов
идентифицирован

Документы внешнего
происхождения
контролируются

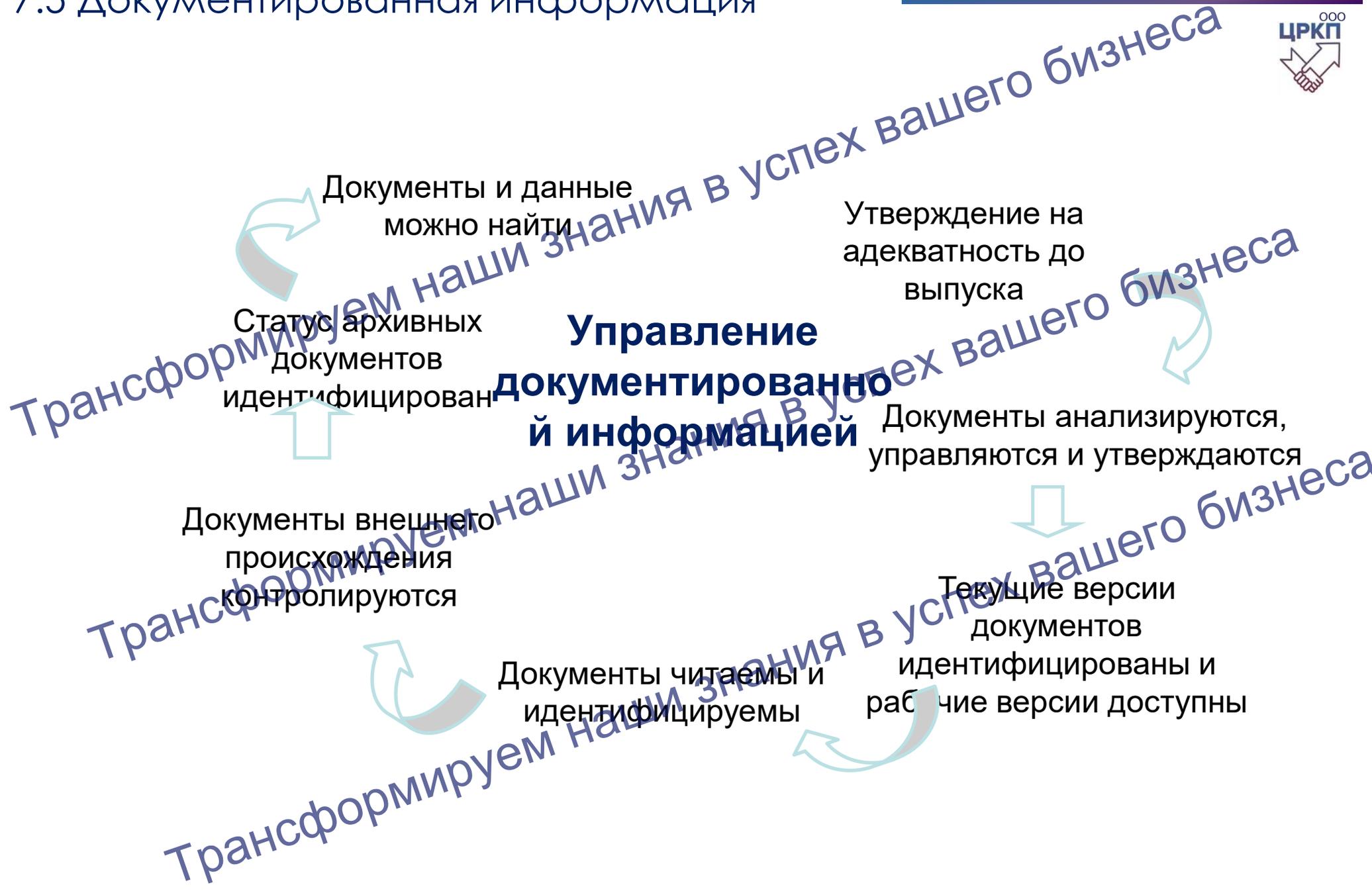
Документы читаемы и
идентифицируемы

Утверждение на
адекватность до
выпуска

Документы анализируются,
управляются и утверждаются

Текущие версии
документов
идентифицированы и
рабочие версии доступны

Управление документированно й информацией



7.5 Документированная информация



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Схема управления внешней документированной информацией

ПРАВИЛА УПРАВЛЕНИЯ ВНЕШНЕЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Вид документа	Приобретение/ отв.	Учет и хранение бум версии / Отв.	Учет и хранение эл версии / Отв.	Применение	Проверка актуальности/ Отв.	Аннулирование/ Отв.
ГОСТы, ISO	ТЦСМ, Интерстандарт, Начальник ОТК	Архив ОТК / Начальник ОТК	Эл. вид (скан) по адресу: Z:\ИД/Начальник ОТК	Эл. вид (скан) по адресу: Z:\ИД в режиме ознакомления или бумажная версия для ознакомления	1 раз в квартал по договору с ЦСМ / Начальник ОТК	Перемещение в папку "Аннулированные" по адресу ДОКУМЕНТЫ СМК\Аннулированные. Бумажную версию утилизировать / Нач ОТК
Технические регламенты РФ	Не треб	Не треб	Не треб	Сайт http://www.gost.ru/wps/portal/pages/techreg	1 раз в квартал - http://www.gost.ru/wps/portal/pages/techreg/ Инженер СМК	не треб
Законы РФ	Не треб	Не треб	Не треб	ИС «ГАРАНТ»	не треб	не треб
ТУ на ГП, нормы и методики потребителей, чертежи потребителей	Запрос потребителю, Технолог	Архив СпТП / Технолог	Эл. Вид (скан) в электронной почте/ Технолог	В режиме ознакомления	Информирует потребителя / Начальник ОТК	Перемещение в папку "Аннулированные" по адресу Z:\ДОКУМЕНТЫ СМК\Аннулированные / Технолог
Методики AIAG (MSA, SPC, FMEA, PPAP, APQP)	СМЦ Приоритет / Инженер СМК	Архив Инженера СМК / Инженер СМК	не треб	Получение в Архиве Инженера СМК	1 раз в квартал - https://www.aiag.org/source/Orders/index.cfm/ Инженер СМК	Утилизация/ Инженер СМК
Спец. руководства потребителей	См. реестр учета и распространения требований потребителей: Z:\ДОКУМЕНТЫ СМК\РЕЕСТР ТРЕБОВАНИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ					

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Пример

- Там, где настоящий стандарт ссылается на «информацию», а не на «документированную информацию» (например, в подразделе 4.1 «Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах»), нет требования, что эта информация должна быть документированной. В таких случаях организация может решить является ли это необходимым или уместным для разработки, актуализации и применения документированной информации.



п/п ISO 9001	Наименование документированной информации
4.3	Область действия СМК
4.4.2	Обеспечение управления процессами
5.2.2	Политика в области качества
6.2.1	Цели в области качества
7.1.5	Свидетельства соответствия ресурсов для мониторинга и измерений целям применения
7.2	Свидетельства компетенции
8.1	Свидетельства обеспечения уверенности, что процессы (оперативное планирование и управление, примечание) были выполнены, как запланировано
8.1	Свидетельства соответствия продуктов/услуг требованиям к ним
8.2.3	Свидетельства о результатах анализа требований к продукции/услугам и о любых новых требованиях к продуктам/услугам
8.3.2	Свидетельства того, что требования к результатам проектирования и разработки были выполнены

п/п ISO 9001	Наименование документированной информации
8.3.3	Исходные данные для проектирования и разработки
8.3.4	Свидетельства анализа, проверки соответствия и пригодности результатов проектирования и разработки
8.3.5	Результаты процесса проектирования и разработки
8.3.6	Свидетельства об изменениях, результатах анализа, санкционировании изменений, действиях, предпринятых для предупреждения негативного влияния в ходе проектирования и разработки
8.4.1	Свидетельства о применении критериев для оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, а также любых необходимых действий, вытекающих из оценки поставщиков
8.5.1	Документированная информация о характеристиках производимых продуктов/услуг или выполняемых действий, а также результатов, которые должны быть получены
8.5.2	Документированная информация, необходимая для обеспечения прослеживаемости
8.5.3	Документированная информация о признании собственности потребителя не пригодной для дальнейшего использования

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



п/п ISO 9001	Наименование документированной информации
8.5.6	Документированная информация, содержащая результаты анализа изменений, сведения о лицах, разрешивших изменения, а также любых действиях, вытекающих из анализа
8.6	Документированная информация о выпуске продуктов/услуг (свидетельства соответствия критериям приемки; информация, дающую возможность установить лицо (лица), разрешившее выпуск)
8.7	Документированная информация, которая описывает несоответствие; фиксирует предпринятые действия и сведения о любых полученных разрешениях на отклонения; указывает на полномочное лицо, принявшее решение по обработке несоответствия
9.1.1	Свидетельства результатов мониторинга, измерения, анализа и оценки
	Свидетельства выполнения программы аудита и его результатов
9.2.2	Свидетельства результатов анализа менеджмента (анализа со стороны руководства)
10.2	Свидетельства о характере несоответствий и любых последующих предпринятых мер, а также результатов любого корректирующего действия

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

Запланировать, внедрить процессы СМК и управлять ими:

- Определить требования к продукции и услугам
- Установить критерии
- Определить ресурсы
- Управлять процессами в соответствии с критериями
- Определить и вести документированную информацию

Документированная информация:

Планы производства (год, квартал, месяц, день/ смена)

Технологические регламенты

Рабочие инструкции

Рабочие журналы и т.д.

8.1 План действий по смягчению негативных воздействий (Пример)



п/п	Обстоятельство	Действие	Исполнитель	Кому сообщает	Срок /Время	Документ /Метод
1	Простой в снабжении энергоресурсов (электричество, вода, газ)	1.Сообщение о прекращении подачи энергоресурсов	Главный энергетик	Исполнительный директор Первый заместитель Заместитель директора по производству Главный инженер Заместитель директора по экономической безопасности Начальники подразделений	5 минут	Телефонное сообщение
		2.Заместители исполнительного директора дают команду своим подразделениям об отключении оборудования и выводе персонала из опасных зон.	Заместители исполнительного директора	Заместители исполнительного директора Заместители исполнительного директора	5 минут	Телефонное сообщение
		3.Главный энергетик определяет время периода отключения.	Главный энергетик	Главный энергетик	1 час	Телефонное сообщение
		4.Разработка мер по сокращению потерь	Первый заместитель исполнительного директора	Первый заместитель исполнительного директора	1 час	Протокол совещания

8.2 Требования к продукции и услугам



8.2.1 Связь с потребителями

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции

8.2.3 Анализ требований к продукции

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Документированная информация:

Контракты/договоры (подтверждение возможности выполнения заказов)

Требования к продукции

Требования, отличные от установленных требований.

Результаты анализом контрактов.

8.2.1 Связь с потребителями

Связь с потребителями должна включать:

- a) обеспечение информацией о продукции и услугах;
- b) обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения;
- c) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;
- d) обращение или управление собственностью потребителей;
- e) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там где это уместно.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам



При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация должна убедиться, что:

а) требования к продукции и услугам определены, включая:

- 1) применимые законодательные и нормативные правовые требования;
- 2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;

б) может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает.

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам



Организация должна убедиться, что обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям.

Организация должна проводить анализ, прежде чем принять обязательство поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, чтобы учесть:

- a) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;
- b) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- c) требования, установленные организацией;
- d) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;
- e) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам



Если требования к продукции и услугам изменены, Организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Понятие изменения включает:



- ➡ Изменения в производственном процессе
- ➡ Изменения в используемом оборудовании
- ➡ Изменения в сооружениях
- ➡ Изменения в составе используемых веществ
- ➡ Все экспериментальные работы
- ➡ Введение новых материалов
- ➡ Проекты в действующих цехах

В ПОНЯТИЕ НЕ ВХОДИТ:

- **ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ОБОРУДОВАНИЯ**
- **ИЗМЕНЕНИЯ В МЕТОДИКАХ АНАЛИЗА БЕЗОПАСНОСТИ**

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг



8.3.1 Общие положения

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать **процесс** проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги.

(Если детальные требования к продукции и услугам организации не разработаны или не определены заказчиком или другими заинтересованными сторонами, для того чтобы они были адекватны для последующего производства или предоставления услуг, то организация должна создать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс проектирования и разработки)

По ISO 9000:2015:

Проектирование и разработка: Совокупность процессов, преобразующих требования к объекту в более детальные требования к этому объекту

Деятельность при производстве продукции и оказании услуг

Проектирование и разработка



8.3.2 Планирование проектирования и разработки

При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой организация должна рассматривать:

- характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;
- требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;
- требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;
- обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;
- внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;
- необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки;
- необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;
- требования для последующего производства продукции и услуг;
- уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;
- документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить требования, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг. Организация должна рассмотреть:

- функциональные и эксплуатационные требования;
- информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;
- законодательные и нормативные правовые требования;
- стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять;
- возможные последствия неудачи (последствия отказов), связанные с характером продукции и услуг.

Входные данные должны быть адекватны целям проектирования и разработки, а также быть полными и непротиворечивыми.

Противоречия входных данных проектирования и разработки должны быть разрешены.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по входным данным проектирования и разработки.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Организация должна применять средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:

- результаты, которые должны быть достигнуты, определены;
- проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;
- проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;
- проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию;
- предпринять необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации;
- документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки



Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

- соответствовали входным требованиям;
- были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;
- содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них;
- определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки.

8.3.6 Изменения проектирования и разработки



Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по:

- изменениям проектирования и разработки;
- результатам анализов;
- санкционированию изменений;
- действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками



8.4.1 Общие положения

Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Организация должна определять средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда:

- продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией;
- продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации;
- процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками



Организация должна определить и применить критерии для оценки, выбора, мониторинга и повторной оценки внешних поставщиков, основанные на их способности выполнять процессы или производить продукцию и услуги в соответствии с требованиями

Организация должна сохранять соответствующую документированную информацию

Объект поставки	Внешний поставщик
Процессы: <ul style="list-style-type: none">Интерпретация данныхЛабораторные исследования	Инжиниринговая компания Аккредитованная лаборатория
Продукция: <ul style="list-style-type: none">Товарно-материальные ценности	Поставщик ТМЦ
Услуги: <ul style="list-style-type: none">Транспортные услугиСопровождение 1С	Транспортная компания IT-компания

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

8.4.2 Тип и степень управления

Организация должна:

- обеспечивать, чтобы процессы, поставляемые внешними поставщиками, находились под управлением
- определять средства управления, которые она планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к поставляемым им результатам
- управлять:
 - возможное влияние процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям
 - результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком
- определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Организация должна довести до сведения внешних поставщиков применимые к ним требования, касающиеся:

а) продукции и услуг, которые должны быть поставлены, или процессов, которые должны быть осуществлены по поручению организации;

б) получения, одобрения продукции и услуг, методов, процессов или оборудования или разрешения на переход к следующей стадии изготовления продукции и услуг;

в) компетентности персонала внешнего поставщика, включая проведение по отношению к со ответствующим лицам необходимых квалификационных действий;

г) взаим одействий внешнего поставщика с системой менеджмента качества организации;

е) методов и средств управления деятельностью внешнего поставщика, а также порядка проведения мониторинга этой деятельности, которые будут применяться организацией;

ж) действий по верификации, которые организация или ее потребитель собираются осуществлять на месте выполнения работ внешним поставщиком.

Организация должна обеспечить адекватность устанавливаемых требований прежде, чем они будут доведены до сведения внешнего пс



Идентификация рисков в цепи поставок



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

8.5 Производство продукции и предоставление услуг



8 Деятельность на стадиях жизненного цикла
8.5 Производство продукции
Управление производством продукции и предоставлением услуг
Идентификация и прослеживаемость
Собственность потребителей или внешних поставщиков
Управление изменениями
8.6 Выпуск продукции
8.7 Управление несоответствующей продукцией



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Должны быть обеспечены управляемые условия:

- доступность документированной информации, которая определяет характеристики продукции и услуг, либо осуществляемой деятельности, а также результаты, которые должны быть достигнуты
- действия по мониторингу и измерениям на соответствующих стадиях для верификации, что процессы и их результаты соответствуют контрольным показателям, а продукция/услуги соответствуют критериям приемки
- применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов
- наличие компетентного персонала требуемой квалификации
- валидация и повторную валидация (при необходимости) специальных процессов
- выполнение действий, с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором
- осуществление выпуска, поставки и действий после поставки



Проблемы в производстве



Непроизводительные затраты ресурсов могут достигать 50 % общего объема ресурсов предприятия.

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна использовать подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг.

Организация должна идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг.

Организация должна управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости.

Прослеживаемость — возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

Прослеживаемость применительно к продукции может относиться:

- *к происхождению материалов и комплектующих;*
- *к истории обработки;*
- *к распределению и местонахождению продукции после поставки*¹⁴⁵

8.5.3 Собственность потребителей

или внешних поставщиков



Организация должна проявлять заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.

В случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также регистрировать и сохранять документированную информацию о произошедшем.

Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, недвижимость, интеллектуальную собственность и персональные данные.

8.5.4 Сохранение

Организация должна сохранять выходы во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям.

Сохранение может включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, предотвращение загрязнения, упаковывание, хранение, перемещение или транспортировку, и защиту.



8.5.5 Деятельность после поставки

Организация должна обеспечить выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как они были поставлены.

При определении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

- законодательные и нормативные правовые требования;
- потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг;
- требования потребителей;
- обратную связь с потребителями.

Деятельность после поставки может включать в себя действия согласно гарантийным обязательствам, контрактным обязательствам (такие как обслуживание) и дополнительные услуги, как например переработка или окончательное уничтожение.

8.5.6 Управление изменениями

Организация должна анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

8.6 Выпуск продукции и услуг

Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам.

Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен происходить до окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом или лицом и, когда это применимо, самим потребителем.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать:

- свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки;
- прослеживаемость в отношении должностного лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции и услуг.



8.7 Управление несоответствующими результатами процессов



Организация должна обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки.

Организация должна предпринимать соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг.

Организация должна осуществлять в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий:

- коррекцию;
- отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;
- информирование потребителя;
- получение разрешения на приемку с отклонением.

После выполнения коррекции несоответствующих результатов процессов их соответствие требованиям должно быть верифицировано.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов



Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, которая:

- a) описывает несоответствие
- b) описывает предпринятые действия
- c) описывает полученные разрешения на отклонение
- d) указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка результатов деятельности

Мониторинг — непрерывный процесс наблюдения и регистрации параметров объекта (качественные характеристики).

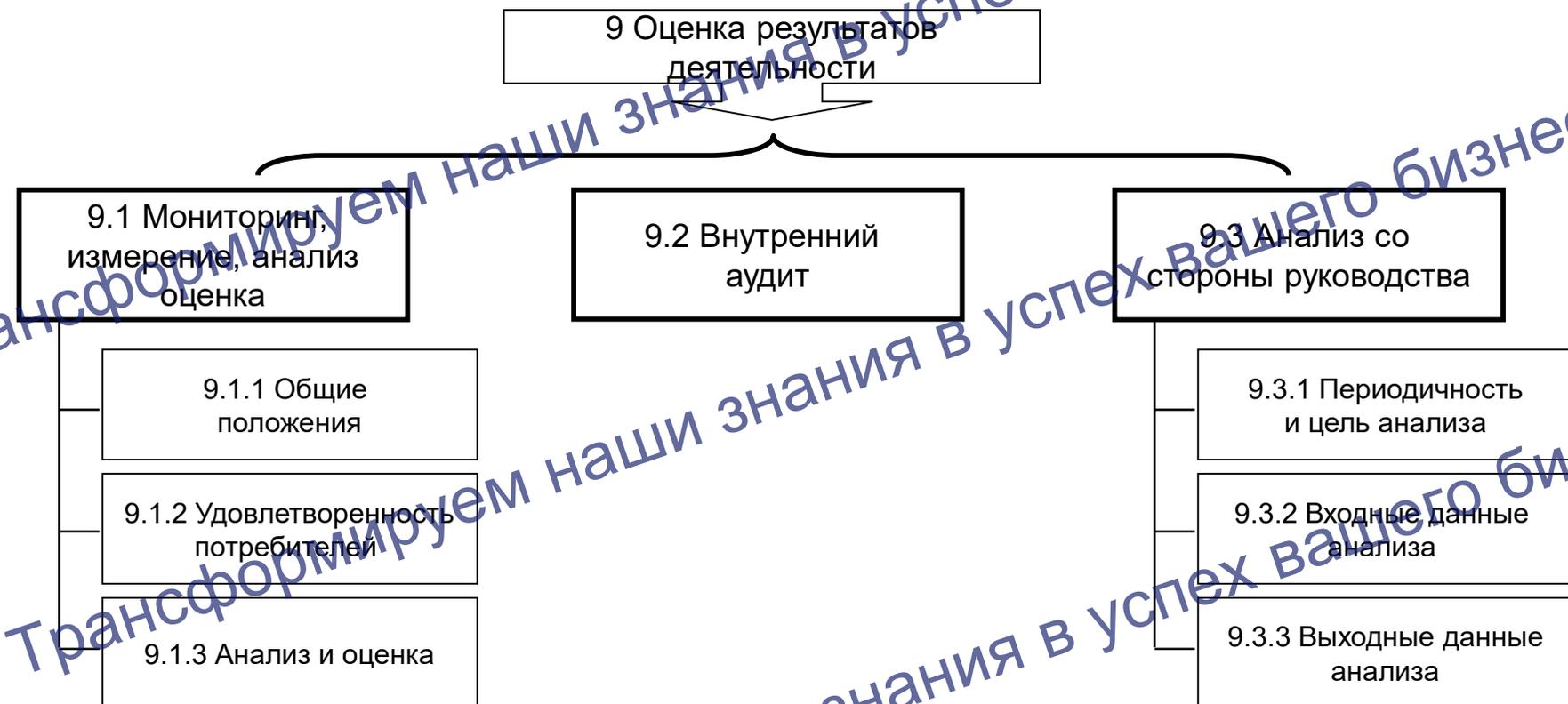


Измерение — процесс определения величины (количественные показатели).



Анализ — это процесс изучения данных, чтобы выявить взаимосвязи, закономерности и тенденции.

Оценка результатов деятельности — это действие, предпринимаемое для определения пригодности, соответствия и результативности предмета оценки в плане достижения установленных целей СМ



9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Организация должна определить:

- что должно подлежать мониторингу и измерениям;
- методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
- когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка результатов деятельности



- КОГДА**
 - проводились мониторинги и измерения
- КТО**
 - был ответственным за каждый этап мониторинга и измерения
- КАК**
 - регистрировались результаты
- КАК**
 - обрабатывались полученные данные
- КАК**
 - проверялись полученные результаты



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

9.1.2 Удовлетворённость потребителей

1. Определить:

- Способы мониторинга данных, касающиеся восприятия потребителями удовлетворения их потребностей и ожиданий

2. Определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации



9.1.3 Анализ и оценка

Результаты анализа должны быть использованы для оценки

- a) Соответствия продукции и услуг;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- d) успешности планирования;
- e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- f) результатов деятельности внешних поставщиков;
- g) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.



9.2 Внутренний аудит

ОРГАНИЗАЦИЯ ДОЛЖНА

Обеспечить, чтобы внутренние аудиты СМК проводились через запланированные интервалы

Цели ВА

установить, что СМ:

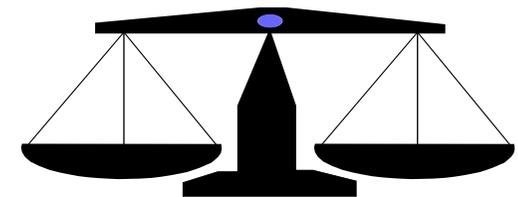
соответствует
требованиям

ISO 9001

Требованиям
СМК

Внедрена,
результативна

поддерживается
в рабочем состоянии



9.2 Внутренний аудит



Организация **должна:**

- a) для каждого аудита установить критерии аудита и области, подвергаемые аудиту;
- b) отбирать аудиторов и проводить аудит так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;
- c) обеспечить, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения соответствующих руководителей.

Организация должна фиксировать и сохранять **документированную информацию**, служащую свидетельством реализации программы аудита и результатов аудита



9.2 Внутренний аудит



новое требование

- Программа аудитов должна учитывать:
- важность рассматриваемых процессов;
 - изменения, влияющие на организацию;
 - результаты предыдущих аудитов.



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система менеджмента качества:

- соответствует:
 - 1) собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;
 - 2) требованиям настоящего стандарта;
- результативно внедрена и функционирует.

9.2 Внутренний аудит (продолжение)

9.2.2 Организация должна:

- планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности. Программа(мы) аудитов должна(ы) разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;
- определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;
- отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;
- обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;
- осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;
- регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

См. ИСО 19011 для руководства.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения



Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной **пригодности, адекватности, результативности** и согласованности со стратегическим направлением организации.

«Пригодная» означает, как функционирующая система менеджмента организации подходит организации, ее деятельности, культуре и бизнес системе.

«Адекватная» означает, что функционирующая система менеджмента отвечает требованиям ISO 9001 и данные требования внедрены соответственно.

«Результативная» означает, что функционирующая система менеджмента достигает запланированных результатов.

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

- а) статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства
- б) **изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;**

тенденции, относящиеся:

- 1) к удовлетворенности потребителей и **отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;**
 - 2) степени достижения целей в области качества;
 - 3) показателям процессов и соответствию продукции и услуг;
 - 4) несоответствиям и корректирующим действиям;
 - 5) результатам мониторинга и измерений;
 - 6) результатам аудитов;
 - 7) результатам деятельности внешних поставщиков
- с) достаточности ресурсов;
 - д) **результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);**
 - ф) возможностям для улучшения



9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные:

- а) возможности для улучшения;
- б) любые необходимые изменения СМК;
- с) потребность в ресурсах.



Схема работы системы менеджмента качества



Схема работы системы менеджмента качества



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



10.1 Общие требования

В этом разделе определены требования по проведению улучшений в процессах, продукции и услугах, а также системе менеджмента качества организации.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

Здесь представлены требования по действиям организации в случае обнаружения несоответствий. Также, этот раздел определяет необходимость проведения корректирующих действий.

10.3 Постоянное улучшение.

Требования этого раздела обязывают организацию использовать свои возможности для непрерывного совершенствования результатов работы и системы менеджмента качества.

Ключевые отличия

- Предупреждающие действия исключены из стандарта
- Постоянное улучшение- самостоятельное требование, помимо корректирующих действий!!!



10.2 Несоответствия и корректирующие действия



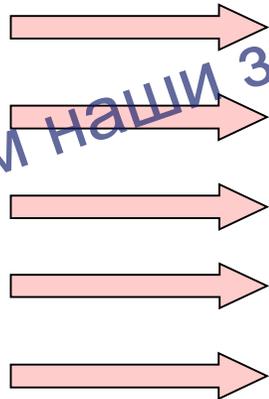
ОРГАНИЗАЦИЯ ДОЛЖНА

управлять несоответствиями



Процедура по КД

несоответствие



- выявление
- коррекция
- анализ причин, разработка КД
- Контроль, оценка результативности КД
- Анализ аналогичных несоответствий**
- Изменение рисков, СМК

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

10.2 Несоответствия и корректирующие действия



Несоответствие

невыполнение требования

Корректирующее действие

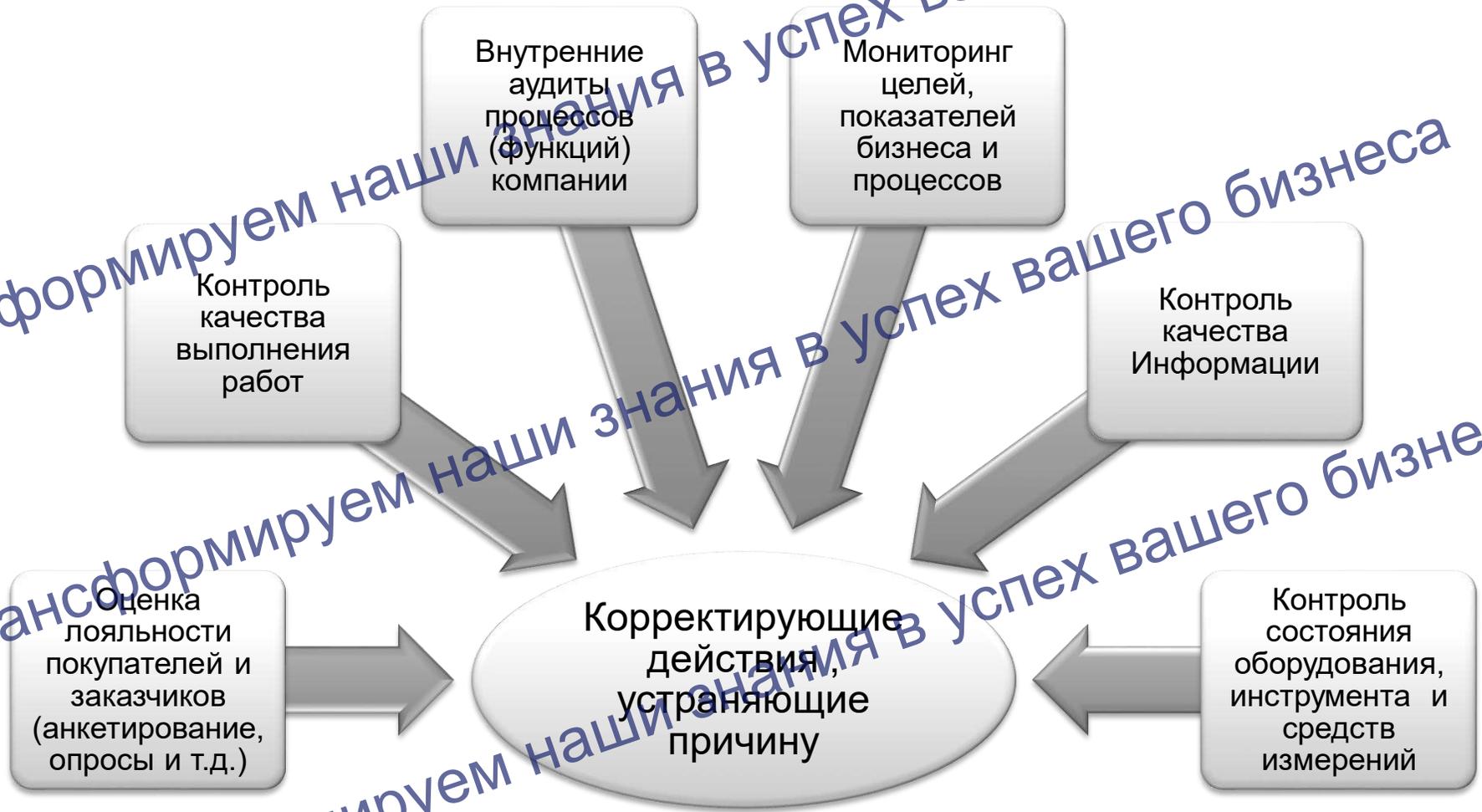
действие по устранению причины обнаруженного несоответствия

Основным критерием результативности корректирующих действий является отсутствие повторения происшествия или несоответствия

Коррекция

действие по устранению обнаруженного несоответствия

10.2, 10.3 Регулярные инструменты улучшения в ISO 9001:2015



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



10.3 Постоянное улучшение



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Схема подготовки и сертификации



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ СМК



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



1. В системе нет ни лишних документов, ни лишних работ
2. Персонал не замечает систему, выполнять ее требования естественно для каждого работника
3. Система помогает руководителям всех уровней, они видят в ней пользу для своей работы и инструмент повышения ее эффективности
4. KPI используются руководителями как приборная доска для мониторинга результативности и достижения поставленных целей
5. Система саморегулируема в плане реакции на возникающие проблемы и в плане выявления и реализации возможностей улучшения



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия.
Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Расскажите о своем собеседнике

- 1 Фамилия, Имя, Отчество собеседника
- 2 Наименование подразделения, должность
- 3 Образование, Опыт работы
- 4 Знания и опыт в качестве, экологии, охране труда
- 5 Знания ISO 9001, 14001, 45001 (уровень от 1 до 10),
Опыт аудитов
- 6 Информация о собеседнике, которая может быть
полезна аудитору



Укажите дату

Поставьте подпись с расшифровкой

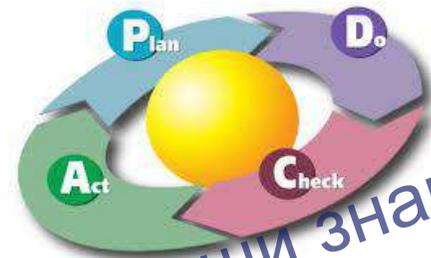


Внутренний аудит это инструмент менеджмента для разработки целей, постановки целей и контроля достижения целей.

Внутренний аудит не является инструментом проверки результативности деятельности сотрудников.

Аудит – не наказание виновных

Внутренний аудит – один из процессов системы менеджмента и управление им должно осуществляться в соответствии с циклом PDCA.





Стандарт ISO 19011:2018 «Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента»

Данный стандарт предназначен для широкого круга потенциальных пользователей, как то:

- Аудиторы;
- Организации, внедряющие СМК;
- Организации, проводящие аудиты СМК согласно контрактных или нормативных требований.

Руководящие указания данного стандарта могут использоваться и быть полезными организациям, производящим подготовку и/или сертификацию системы менеджмента.



Стандарт ISO 19011:2018 «Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента»

Настоящее (3 издание) отменяет/ заменяет 2 издание (ISO 19011:2011).

Основные изменения коснулись следующего:

1. **Принципы** проведения аудита дополнены подходом, основанном на рисках;
2. Расширено руководство по **управлению программой аудита** (включая риски, связанные с реализацией программы аудита);
3. Расширено руководство по **проведению аудита** в отношении раздела планирования аудита;
4. Расширены требования к компетентности аудиторов;
5. Уточнена терминология (акцент на процесс, а не вещь);
6. Исключено приложение, содержащее требование к компетентности при проведении аудита конкретных систем менеджмента (вследствие большого количества стандартов);
7. Расширено Приложение А чтобы отразить руководство по аудиту новых требований (контекст организации/ лидерство/ удаленный аудит и пр.)

Риск – воздействие неопределенности на результат (достижение целей)
Можно говорить о двух группах рисков, связанных с внутренним аудитом:
- Аудит не достигнет цели, не будет результативным
- Аудит помешает деятельности

При планировании и проведении аудита нужно ответить на вопросы.

- Что является целями внутренних аудитов и что может помешать достижению данных целей?

- Каким образом аудит может помешать деятельности?

Исходя из этого планирование и проведение аудита нужно осуществлять таким образом, чтобы избежать рисков при проведении аудита.

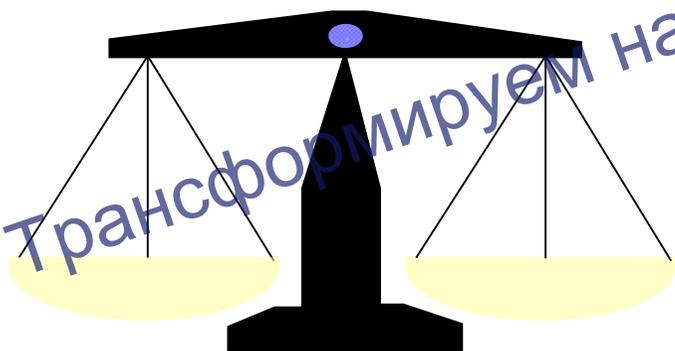
Сам стандарт 19011 с этой точки зрения является инструментом, применяя который можно снизить риски, связанных с аудитом, а также повысить результативность аудитов.



Термины и определения

3.1 Аудит

систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (3.8) и их объективного оценивания для определения степени соответствия критериям аудита (3.7)



ISO 19011:2018



Термины и определения

Аудитор

Лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита



Группа по аудиту

Один или несколько аудиторов, проводящих аудит при поддержке технических экспертов в случае необходимости



Технический эксперт

Лицо, предоставляющее аудиторской группе специальные знания или опыт





Свидетельства аудита

Записи

Изложение фактов

Другая информация

которые связаны с критериями аудита и могут быть проверены

Критерии аудита

совокупность

Политик, процедур или требований

(на соответствие которым проводится проверка). В зависимости от целей аудита в качестве критериев аудита могут использоваться международные стандарты, внутренние нормативные документы (документированные процедуры, рабочие инструкции и т.п.).



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Примеры критериев аудита

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



ISO 9001



Внутренние нормативные документы (процедуры, рабочие инструкции и пр.)

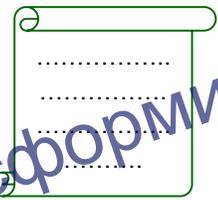
Контракты, регламенты взаимодействия

Законодательные и другие внешние нормативные требования

Цели, задачи, Планы

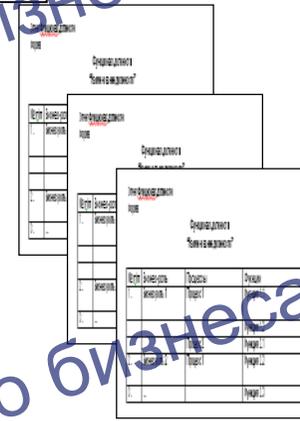
Энергетическая политика

№ п/п	Наименование документа	Процесс, где используется документ	Функция, где используется документ	Вид документа	Нормативный документ
1.	Директив 1	Процесс 1 (СМК)	Функция 1.1	Смарт-лист	А, документ
2.	Директив 2	Процесс 2 (СМК)	Функция 2.1	А, лист	Б, А
3.	Директив 3	Процесс 3 (СМК)	Функция 3.1	Б, лист	А, документ
4.	Директив 4	Процесс 4 (СМК)	Функция 4.1	Б, лист	А, документ



№	Ссылка на документ								
1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9

№	ИД								
1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9





Организация должна

b) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

критерии аудита (audit criteria): Совокупность *политик* (3.5.8), *процедур* (3.4.5) **или *требований*** (3.6.4), используемых для сопоставления с ними **объективных свидетельств** (3.8.3).

область аудита (audit scope): Объем и границы *аудита* (3.13.1).

Примечание – Область аудита обычно включает в себя указание мест проведения аудита, структурных единиц, видов деятельности и *процессов* (3.4.1).

б) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

требование (requirement): Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечания:

1 Слова «обычно предполагается» означают, что это общепринятая практика *организации* (3.2.1) и *заинтересованных сторон* (3.2.3), что рассматриваемые потребности или ожидания предполагаются.

установленным является такое требование, которое определено, например, в *документированной информации* (3.8.6).

3 Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например, такие как требование к *продукции* (3.7.6), требование к *менеджменту качества* (3.3.4), требование *потребителя* (3.2.4), *требование к качеству* (3.6.5).

4 Требование может быть сформировано разными заинтересованными сторонами или самой организацией.

5 Для достижения высокой *удовлетворенности потребителя* (3.9.2) может потребоваться удовлетворить ожидание потребителя, даже если оно не установлено, не является предполагаемым или обязательным.



б) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

требование к качеству (quality requirement): *Требование* (3.6.4), относящееся к *качеству* (3.6.2).

законодательное требование (statutory requirement): Обязательное *требование* (3.6.4), установленное законодательным органом.

нормативное правовое требование (regulatory requirement): Обязательное *требование* (3.6.4), установленное органом, уполномоченным законодательным органом.

несоответствие (nonconformity): Невыполнение *требования* (3.6.4).



Следующие факторы должны, например, быть приняты во внимание:

- Причина: для нового поставщика, жалоб, оценки статуса
- Контрольная цель: Оценка, выпуск процесса, проверка статуса, и т.д.
- Контрольный тип: внутренний/внешний аудит, потенциальный анализ, специальный аудит
- Контрольное местоположение: внутренний, внешний
- Аудиторская группа: Аудитор, технические эксперты
- Контрольный объем: Процессы, продукты, производственные местоположения, интерфейсы, произведенные процессы на стороне
- Клиент: Человек, ответственный за контрольную программу, управление, человек, ответственный за продукт
- Контрольная дата: Желаемая дата, контрольный период, изменения
- Дата контракта
- Комментарии: Справочная информация
- Существенные документы: Испытательные спецификации, контракты, важные соглашения, (соглашения стоимости и т.д.)
- История: Жалобы, отклонения, рабочие характеристики доставки, статус проекта

Термины и определения

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 аудиту

Область аудита

Объем и границы аудита
(Примечание. Область аудита обычно включает в себя перечисление места, проведения аудита, подвергаемых аудиту организационных единиц, видов деятельности и процессов, а также планируемый период времени)

Термины и определения

Наблюдения аудита (выводы аудита) -

результат оценки свидетельства аудита относительно критериев аудита
Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита или на возможность улучшения

Заключения аудита

результат аудита, формируемый после рассмотрения целей аудита и всех выводов аудита



Несоответствие

Невыполнение требований

Коррекция

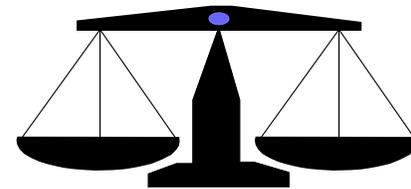
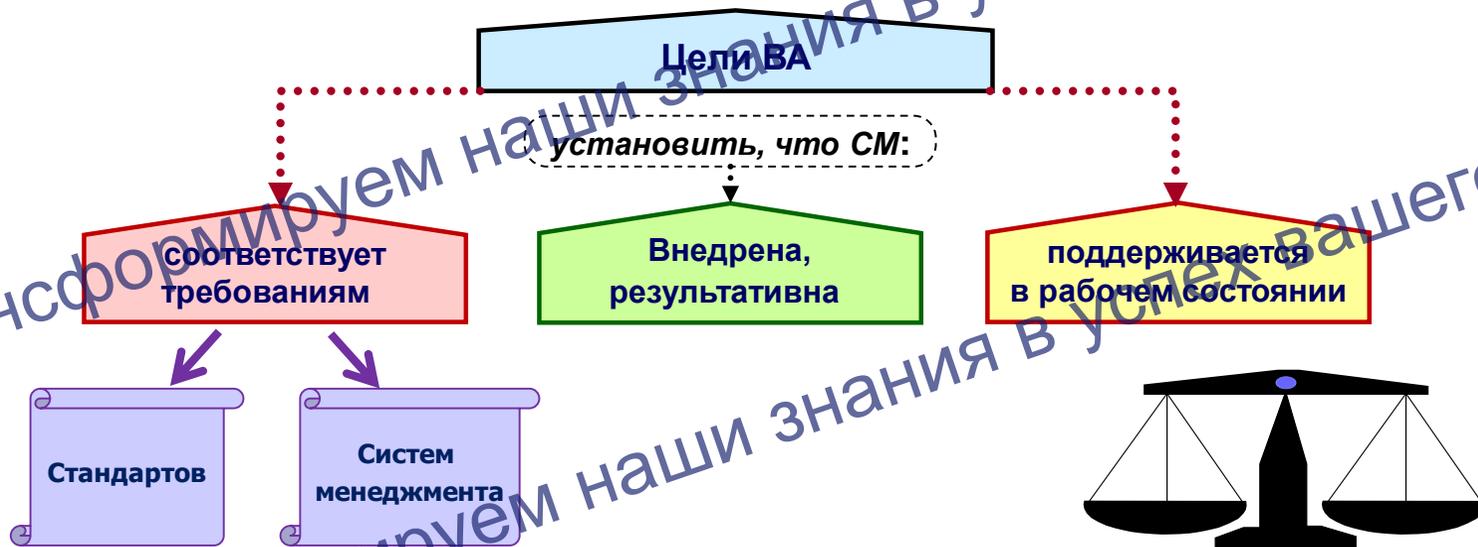
Действие, предпринятое
для устранения
обнаруженного несоответствия

Корректирующее действие

Действие, предпринятое для
устранения причины
обнаруженного несоответствия

ОРГАНИЗАЦИЯ ДОЛЖНА

Обеспечить, чтобы внутренние аудиты проводились через запланированные интервалы...





Цели и задачи внутреннего аудита

- оценка результативности СМ с точки зрения реализации политики и достижения целей и поддержания ее в рабочем состоянии;
- оценка соответствия СМ требованиям стандарта;
- оценки соответствия СМ требованиям, установленным ЛНА;
- обеспечение поддержки, развития и улучшения СМ;
- обеспечение руководства и заинтересованных сторон объективной информацией, дающей уверенность в результативности системы;
- выявление оперативных проблем;
- обеспечение наличия инструмента диагностики функционирования СМ;
- определение возможностей и путей улучшения СМ;
- дополнительная проверка результативности КД (обратная связь).

Виды внутренних аудитов

Виды внутренних аудитов

ПЛАНОВЫЕ

систематические, осуществляющие постоянный мониторинг состояния



*предупреждение
возникновения проблем*

ВНЕПЛАНОВЫЕ (ВНЕОЧЕРЕДНЫЕ)

оперативные, осуществляющие проверку при возникновении проблем



*для выявления причин
и устранения возникших проблем*

Внеплановые аудиты



Решение о проведении внеплановых внутренних проверок принимается в случаях:

- введения новых документов и (или) процессов/процедур;
- существенных изменений СМК;
- поступления информации от потребителей или внешних контролирующих организаций о несоответствии качества продукции установленным требованиям (8D);
- выявления значительных несоответствий в процессе аудита, требующих повторной проверки в строго установленные сроки.

Поводом для проведения внеплановых аудитов могут, например, быть:

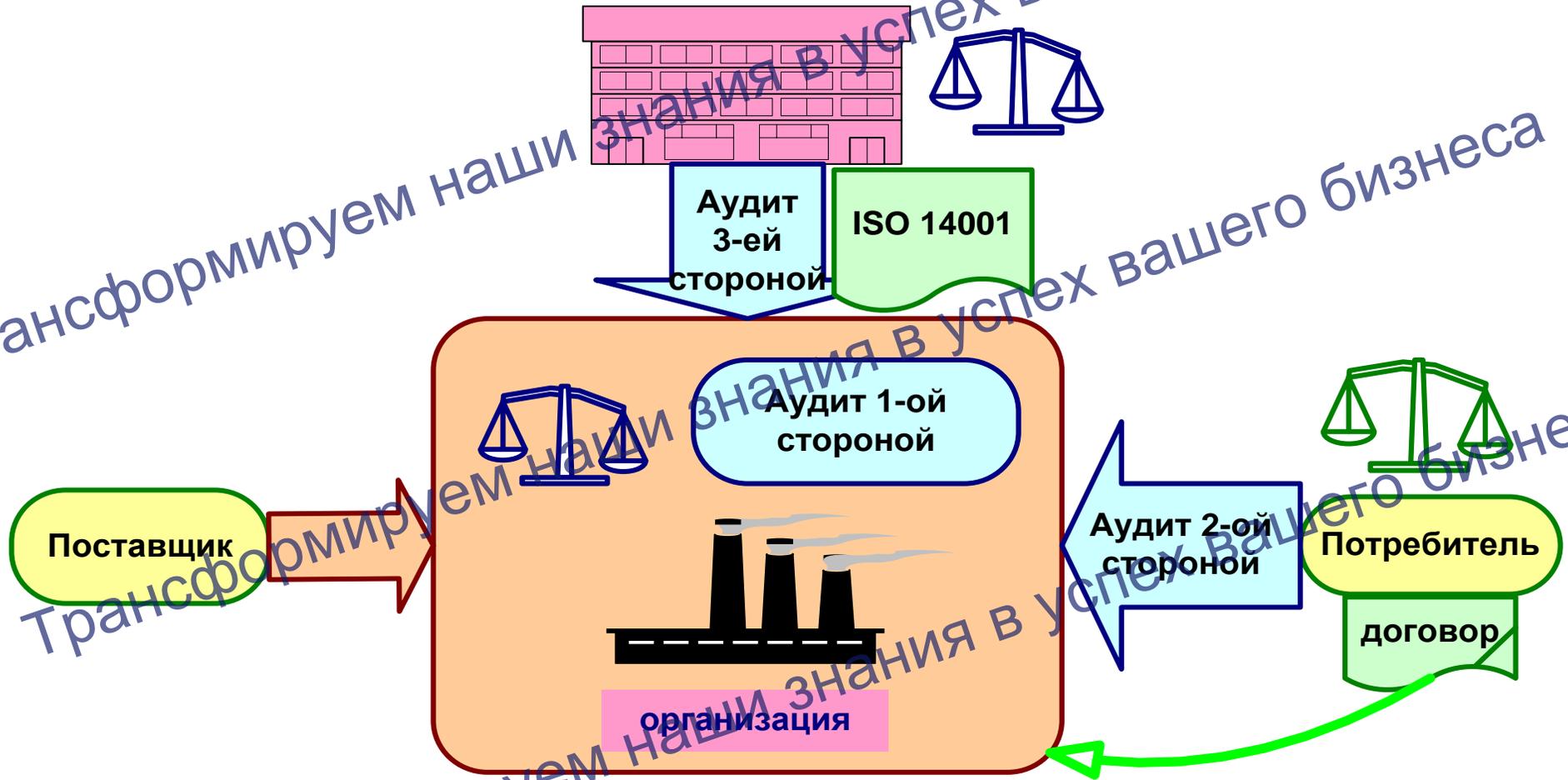
- падающее качество продукции
- рекламации заказчиков
- изменения в технологии
- ненадежность процесса
- необходимость сокращения затрат
- инициатива внутренних процессов/ подразделений



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса





Введение в аудит СМ. Виды аудитов

Аудит первой стороной	Аудит второй стороной	Аудит третьей стороной
Внутренний аудит	Аудит внешнего поставщика	Сертификационный и/или аккредитационный аудит
	Аудит других внешних заинтересованных сторон	Аудиты выполнения (соблюдения) законодательных и нормативных правовых требований и аналогичные аудиты

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Организации аудит можно планировать по следующим схемам:

Аудит деятельности подразделений, обследуя все процессы в которых оно задействовано («вертикальный аудит»)

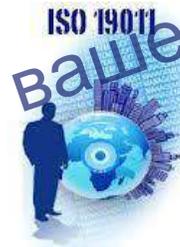
Аудит взаимодействия процессов системы менеджмента, обследуя последовательно каждый процесс в разных подразделениях организации («горизонтальный аудит»)

Комбинированный метод, при котором аудит проводится по подразделениям, для аудита выбираются несколько конкретных процессов, несколько действующих систем менеджмента.



Руководящие указания по аудитам систем менеджмента ISO 19011:2018

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Принципы проведения аудита
- 5 Управление программой аудита
- 6 Проведение аудита
- 7 Компетентность аудиторов и их оценивание



Приложение А

Дополнительные руководящие указания аудиторам по планированию и проведению аудитов



ISO 19011:2018 Цикл PDCA



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Принципы проведения аудита

Руководящие указания, приведенные в разделах 5-7 стандарта, базируются на семи принципах:

- **Этичность** (честность) – основа профессионализма
- **Беспристрастность** - обязательство предоставлять правдивый и точный отчет
- **Профессиональная осмотрительность** - старательность и рассудительность в ходе аудита
- **Конфиденциальность** - неразглашение информации
- **Независимость** - Аудиторы не должны проверять свою деятельность, и во всех случаях действовать таким образом, чтобы быть свободными от предвзятости и конфликта интересов
- **Подход, основанный на свидетельстве** - рациональный метод получения надежных и воспроизводимых заключений аудита в ходе систематического процесса аудита
- **Подход, основанный на оценке рисков** - рациональный метод получения надежных и воспроизводимых заключений аудита в ходе систематического процесса аудита

5 Управление программой аудита

При планировании внутренних аудитов проводится:

- Определение объема программы аудита с учетом ресурсов и значимости процессов и их частей в обеспечении функционирования системы (с точки зрения потенциальных рисков процессов);
- Определение требуемых ресурсов.

Единицей планирования аудитов является Процесс





Цели аудита

Область аудита

Критерии аудита

Свидетельства аудита

Заключение аудита

Программа аудитов должна быть ранжирована на основе тенденций рисков, внутренних и внешних показателей, а также значимости процесса(ов).



Пример
Аудит поставщиков материалов/комплектующих изделий - это анализ состояния производственного процесса альтернативного или основного поставщика в рамках развития проводимый непосредственно на производственной площадке, а также оценка способности или проверка выполнения поставщиком договорных обязательств.

Риск-ориентированный подход при определении объема программы аудита

Одним из фундаментальных понятий теории ограничений является понятие так называемого «бутылочного горлышка» или, другими словами, узкого места в процессе, мешающего достижению цели процесса.

Можно утверждать, что в каждом процессе существует одна-две ключевые процедуры, в отсутствие которых любые усилия в процессе будут напрасны.

Необходимо фокусировать свою деятельность на оценке процедур в порядке убывания их приоритетности. До тех пор пока не будут налажены ключевые процедуры процесса, процесс всегда будет работать с пониженным КПД, независимо от состояния менее приоритетных процедур.

Сказанное справедливо не только к процессу, но и к системе менеджмента в целом.





Объем Программы аудита **следует основывать** на:

- **размерах и характере** организации;
- на виде, функциональных возможностях, сложности, **характере рисков и возможностей**;
- **уровне зрелости** системы менеджмента.

ВАЖНО!

Для управления программой аудита следует **назначить компетентных лиц**



Группы рисков



1. Риски, связанные с планированием и проведением аудитов:
 - Недостаточность программы (не все важные процессы включены в программу или включены недостаточно) (п. 5)
 - Недостаточность ресурсов для реализации программы (программа избыточна) (п. 5)
 - Не верно установленные цели и критерии аудитов в программе (аудит не подтверждает соответствие системы) (п. 5)
 - Не верно выбраны методы аудита, не верно сделанная выборка (соответствие системы не может быть подтверждено) (п. 5)
 - Недостаточная компетентность команды аудиторов (п. 7)
 - Сопротивление со стороны проверяемого подразделения (п.5, 6)
 - Саботаж проверяемого подразделения (п.5, 6)
 - Не соблюдение требований к проведению аудита, не выполнение плана аудита (п. 6)
 - Поведение аудитора (п.6, 7)

2. Риск нарушения деятельности подразделения (искажение картины и/или нанесение вреда предприятию) (рассмотрены в основном в п. 6)

Описание возможных рисков	Вероятность	Действия в случае отклонения от Регламента
Объективная невозможность проведение внутреннего аудита в запланированный срок	Средняя	Перенос даты аудита с обязательным уведомлением всех участников процесса
Невозможность участия одного из аудиторов в запланированном аудите	Макс.	Замена аудитора либо перенос срока аудита
Невыполнение запланированной программы аудита	Мин.	Планирование завершения аудита на другой срок, при необходимости с другой командой аудиторов
Жалоба руководителя проверяемого подразделения на качество аудита	Средняя	Планирование повторного аудита с другой командой аудиторов
Неготовность проверяемого подразделения к внутреннему аудиту	Средняя	В дополнение к Протоколу о несоответствии отражение обстоятельств подготовки к данному аудиту в отчете об аудите



Возможности для улучшения программы аудита:

- Допущение проведения **комбинированного аудита** в ходе одного визита
- **Минимизация времени и расстояния**, необходимых для перемещения на площадку
- **Доведение уровня компетентности** команды аудита до уровня, необходимого для достижения целей аудита;
- **Согласование дат** проведения аудита к наличию ключевых сотрудников аудируемых процессов/ подразделений.

5. Установление целей программы аудита



Цели, области и критерии конкретного аудита

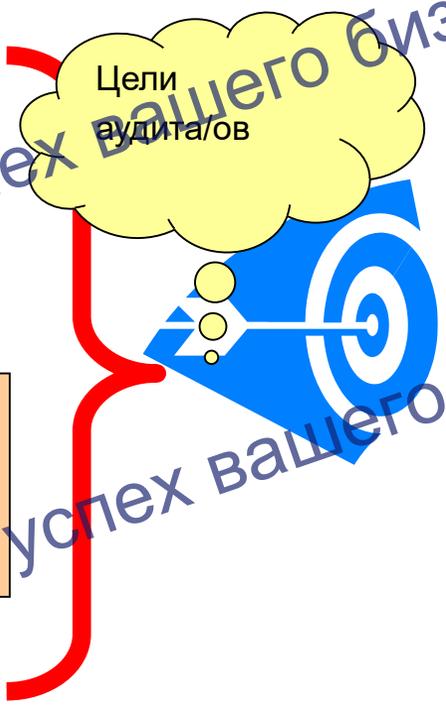
Цели определяют, что должно быть достигнуто в ходе конкретного аудита.

Области аудита – подвергаемые аудиту территории (производственные площадки), организационные единицы, виды деятельности и процессы, а также период времени.

ВАЖНО!

Цели программы аудита должны быть согласованы со стратегией развития организации и поддерживать Политику и Цели системы менеджмента.

5.2 Установление целей программы аудита

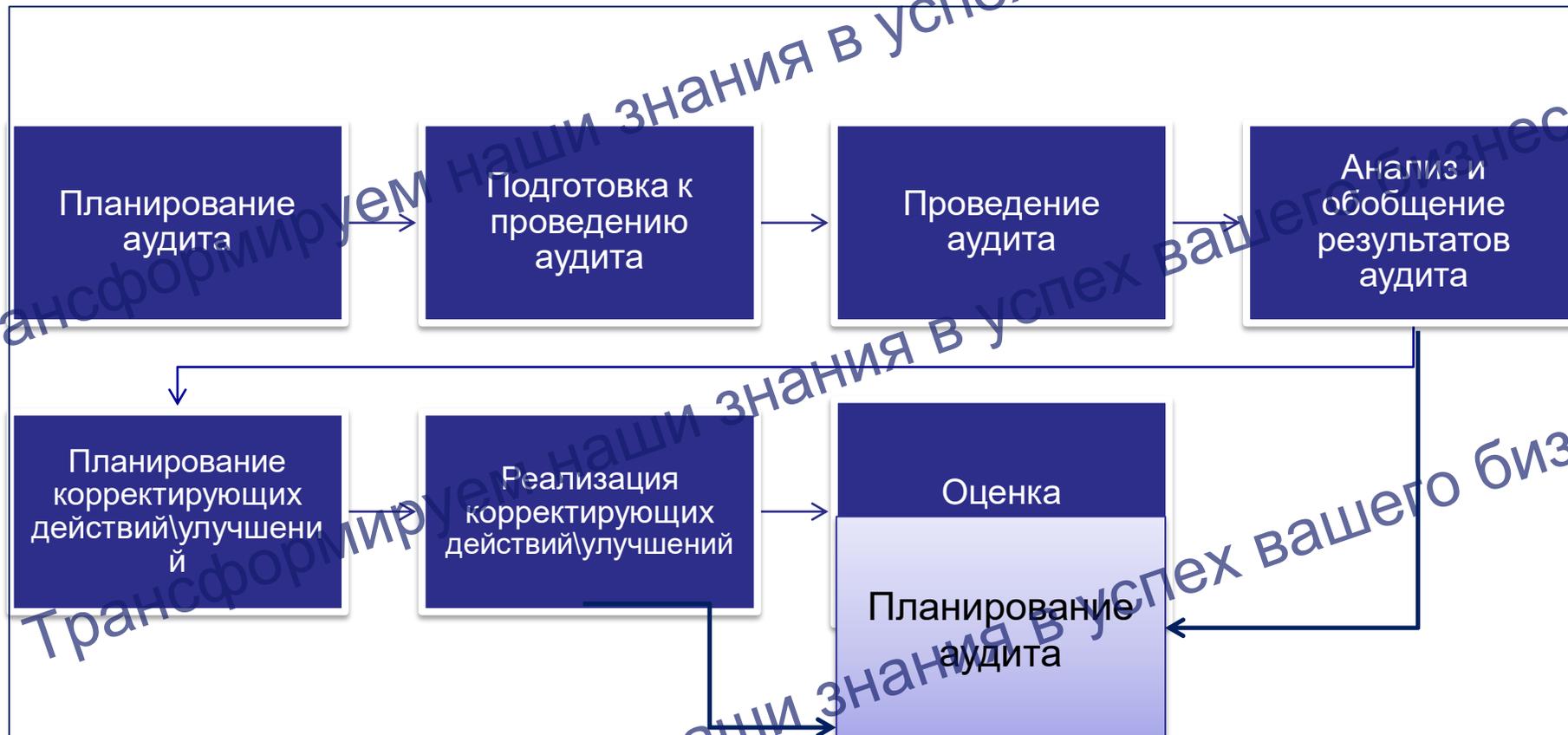


Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



- выявить возможности для улучшения системы менеджмента и показателей ее деятельности;
- оценить способность аудируемого подразделения устанавливать (определять) риски и возможности, а также разрабатывать и осуществлять результативные действия по реагированию на них;
- подтвердить выполнение (соблюдение) всех применимых требований, например, законодательных и нормативных правовых требований, принятых обязательств, требований к сертификации соответствия стандарту на систему менеджмента;
- получить и поддерживать уверенность в способностях внешнего поставщика;
- установить (определить) сохранение пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента;
- оценить совместимость и согласованность целей системы менеджмента со стратегией развития организации

Планирование аудита



Приоритеты при планировании (программы) внутренних аудитов

Важность проверяемого процесса (вида деятельности) определяется (ISO 9001):

- степенью его воздействия на достижение конечных результатов организации в области качества в отчетный период. Состав важных процессов (видов деятельности) на конкретный период времени определяется по результатам анализа систем менеджмента.
- потенциальной возможностью их влияния на фактическую или потенциальную опасность для качества. Такие процессы (виды деятельности) определяются по результатам предыдущих аудиторских проверок.
- Изменения, результаты предыдущих аудитов.

Дополнительно:

- Риски;
- Тенденции функционирования
- Критичность процесса.



№ п/п	Процесс производства изделия	Месяц проверки												Аудитор /эксперт, Ф.И.О	Владелец процесса, Ф.И.О			
		янв	фев	мар	апр	май	июн	июл	авг	сен	окт	ноя	дек					
1	2272-1300025 Электровентиль радиатора	■				■		■									ауд. Атанов С.С. эксп. Путилкин В.И.	Филонов Е.М., Лоозе И.В.
2	1118-8118020 Электровентиль отопителя			■				■ Н									ауд Потапова Т.В. эксп Осянкин А.А.	Филонов Е.М., Лоозе И.В.
3	21214-1300024-43 Электровентиль с кожухом					■		■									ауд Туголукова В.Г. эксп Путилкин В.И.	Филонов Е.М., Лоозе И.В.
4	2111-8118020 Электровентиль отопителя							■									ауд Атанов С.С. эксп Осянкин А.А.	Филонов Е.М., Лоозе И.В.
5	1118-1300025 Электровентиль с кожухом										■						ауд Потапова Т.В. эксп Путилкин В.И.	Филонов Е.М., Лоозе И.В.
6	2123-1300025 Электровентиль с кожухом в сборе												■				ауд Туголукова В.Г. эксп Осянкин А.А.	Филонов Е.М., Лоозе И.В.

Аудит запланирован, но не проведен



Аудит проведен, разработаны корректирующие действия в срок



Корректирующие действия внедрены и результативны



Аудит проведен не в срок



Аудит проведен, не разработаны корректирующие действия в срок



Аудит проведен в срок



Разработано: Старший аудитор

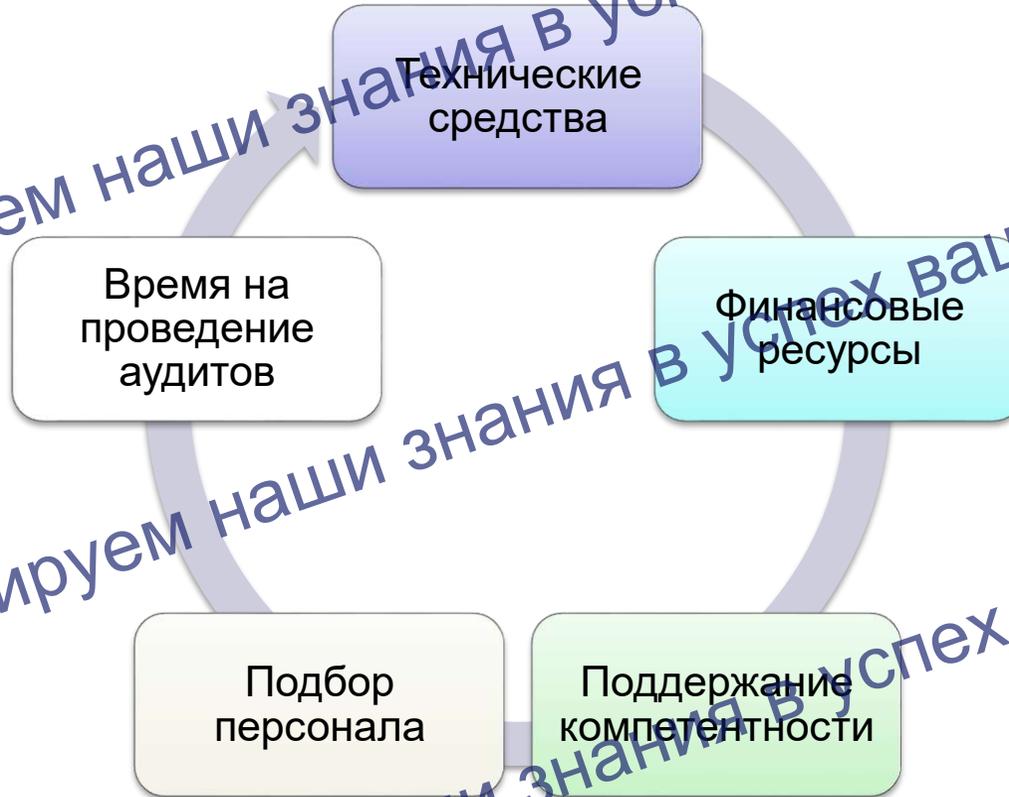
Корректирующие действия внедрены и нерезультативны



Согласовано: Зам. директора по качеству

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Ресурсы аудита

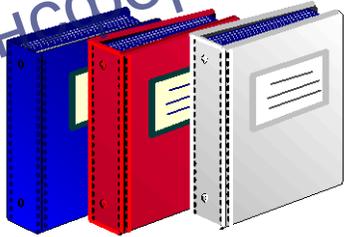


Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Процедуры программы аудита



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

6. Проведение аудита

Лицу(ам) осуществляющему управление программой аудита, следует **возложить ответственность за проведение конкретного аудита на руководителя команды аудита.**

Эту ответственность следует возложить **заблаговременно** с точки зрения запланированной даты проведения аудита, чтобы обеспечить его результативное планирование.

Ответственность за проведение аудита **сохраняется** за назначенным руководителем команды аудита – вплоть до того, пока все действия по аудиту **не будут завершены.**

записи, связанные с отдельными аудитами

- планы аудита,
- отчеты (акты) по аудиту,
- отчеты о несоответствиях,
- отчеты по корректирующим действиям,
- отчеты о действиях по результатам аудита, если это требуется;



записи, относящиеся к программе аудита, такие, как:

- документально оформленные цели и объем программы аудита;
- записи, относящиеся к рискам в отношении программы аудита;
- записи об анализах результативности программы аудита;



записи о персонале, привлекаемом к аудиту:

- оценка компетентности аудитора и его деятельности,
- выбор аудиторской группы,
- поддержание и повышение компетентности.

Этапы внутреннего аудита

Этапы внутреннего аудита

Планирование

ISO 19011:2018

Программа аудита - соглашения о проведении одного или более аудитов, запланированных на конкретный интервал времени и направленных на достижение конкретной цели.

План аудита - описание деятельности и организационных мероприятий по проведению аудита

Подготовка

Проведение аудита

Отчет по аудиту

Действия после аудита



6. Этапы проведения аудита

№	Этап аудита	Содержание работ по этапу
1/ 6.2	Инициирование аудита	1.1 Назначение группы аудита и руководителя группы 1.2 Определение целей, области и критериев аудита
2/ 6.3	Подготовка к проведению аудита	2.1 Проведение анализа документированной информации СМК (включая записи) 2.2 Разработка Плана аудита 2.3 Распределение обязанностей внутри группы аудита 2.4 Разработка Чек-листа/ рабочих документов 2.5 Информирование проверяемого персонала
3/ 6.4	Проведение аудита	3.1 Вводное совещание 3.2 Сбор и верификация информации/ объективных свидетельств 3.3 Градация объективных свидетельств и формирование результатов 3.4 Заключительное совещание
4/ 6.5	Подготовка и предоставление Отчета по аудиту	4.1 Подготовка и распространение Отчета об аудите
5/6.7	Осуществление последующих действий	5.1 Согласование и проверка выполнения/ результативности принятых мер по несоответствиям (КД) и возможностям (предупреждающие действия/ улучшения)

Этап 1 Инициирование аудита (пункт 6.2)



- 1. Назначение руководителя команды аудита** с учетом целей, области и критериев аудита, на основе информации о компетентности аудиторов;
- 2. Определение целей, критериев и области аудита** согласно программы аудита;
- 3. Определение возможности проведения аудита** с учетом следующих факторов:
 - достаточность информации для планирования/ проведения аудита
 - адекватность сотрудничества с проверяемой стороной
 - адекватность времени/ ресурсов для проведения аудита.
- 4. Формирование и подбор аудиторской команды** с учетом необходимой совокупной компетентности:
 - аудиторы, стажеры;
 - технические эксперты.
- 5. Установление контакта с проверяемой стороной** (процессом/ подразделением): - сроки, язык аудита, состав команды;
 - требуемые ресурсы и информация;
 - безопасность, конфиденциальность.

ВАЖНО!

**Аудит не должен
быть «сюрпризом»**



1. Проведение анализа документированной информации.

Цель:

- сбор информации, необходимой для проведения аудита;
- оценка соответствия документации СМК критериям аудита

(по возможности – **до** проведения аудита).

2. Подготовка Плана аудита на основании:

- программы, целей, области и критериев аудита;
- информации, полученной от проверяемой стороны.

3. Распределение работ внутри команды аудита.

4. Подготовка рабочих документов для аудита.

Методы результативного проведения аудита



Степень взаимодействия между аудитором и аудитуемой организацией/подразделением

Местонахождение аудиторов

На месте выполнения работ

Вне места выполнения работ

Непосредственное взаимодействие с работниками аудитуемой организации

Проведение интервью
Заполнение чек-листов и вопросников совместно с представителями аудитуемой организации
Проведение анализа документов совместно с представителями аудитуемой организации
Проверка на месте на основе выборки

Применение интерактивных способов коммуникации для:
- проведения интервью;
- заполнения чек-листов и вопросников;
- проведения анализа документов совместно с представителями аудитуемой организации.

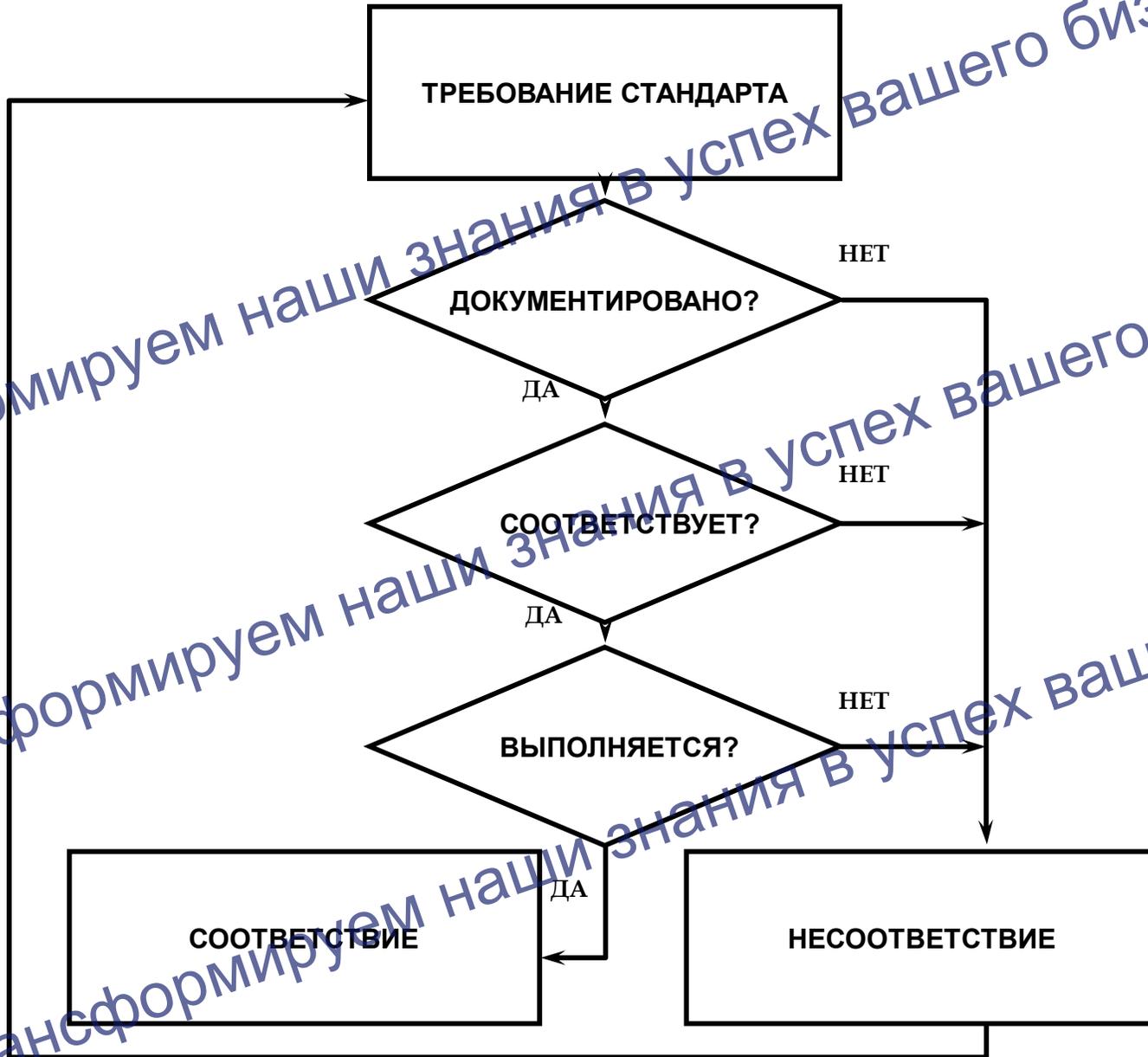
Без непосредственного взаимодействия с сотрудниками

Проведение анализа документов
Наблюдение за выполняемой работой
Посещение производственной площадки
Заполнение чек-листов
Выборочная проверка (например проверка продукции)

Проведение анализа документов
Наблюдение за выполняемой работой с помощью средств надзора, учитывая при этом общественные и правовые требования
Анализ данных



АЛГОРИТМ АУДИТА



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Этап 2: Подготовка к проведению аудита

Проведение анализа документированной информации.

Аудиторам следует рассмотреть, является ли документированная информация:

- **Полной** (содержащей все необходимые требования);
- **Корректной и точной** (соответствует ли другим достоверным источникам – стандарты и пр. норм документы);
- **Согласованной** (не противоречащей себе и связанным документам);
- **Актуальной** (соответствующей настоящему положению дел).

ВАЖНО!

Особое внимание на **безопасность информации**, если к ней применимы **нормативные требования по защите данных!**

Этап 2: Подготовка к проведению аудита



Подготовка рабочих документов для аудита/ Чек-лист:

Чек-лист должен быть составлен, чтобы в проверку **были включены:**

1. Все, что является **критической характеристикой** в отношении объекта проверки (влияет на удовлетворенность потребителя, безопасность, окружающую среду, несет экономический и репутационный риск);
2. **Периодически повторяющиеся**/ системные проблемы;
3. Проблемы, выявленные в ходе **аудитов 2 и 3 стороной** (внешний аудит);
4. Несоответствия, выявленные в ходе **предыдущего внутреннего аудита.**

Этап 2: Подготовка к проведению аудита



ПЛАН АУДИТА должен включать:

- **Цели аудита** согласно Программы аудита;
- **Критерии аудита** (включая всю ссылочную документированную информацию);
- **Область аудита** (проверяемые процессы и подразделения);
- **Место и время проведения аудита** (начало и продолжительность, включая совещания с руководством проверяемого процесса/ подразделения);
- **Методы аудита** (включая объем выборки);
- **Распределение ответственности** команды аудита;
- **Выделение** соответствующих **ресурсов** (на основе анализа рисков при планировании аудита).

6.3.3 Распределение заданий в группе аудита



Руководитель группы по аудиту, советуясь с группой по аудиту, должен распределить каждому члену группы ответственность за аудит конкретных процессов, задач, функций или площадок, а также, насколько это применимо, полномочия для принятия решений.

Такие назначения должны делаться с учетом обеспечения независимости, объективности и компетентности аудиторов и результативного использования ресурсов, а также различных ролей и обязанностей аудиторов, аудиторов-стажеров и технических экспертов.

В случае необходимости руководителем группы по аудиту должны проводиться совещания аудиторской группы с целью распределения рабочих заданий и принятия решений по возможным изменениям.

Изменения в рабочих заданиях могут быть сделаны и в ходе аудита, чтобы обеспечить достижение целей аудита.

Проведение аудита

Суть аудита - сбор информации

Свидетельства, ведущие к результатам аудита, следует фиксировать документально

Методы сбора информации

- Интервью
- Наблюдение за практической деятельностью
- Анализ документов, включая записи
- Отчёты предыдущих аудитов

Принцип: Убедиться в том,

Если что-то запланировано, то должно быть выполнено



- *Проведение вступительного совещания*
- *Проведение анализа документов во время аудита*
- *Обмен информацией во время аудита*
- *Сбор и верификация информации*
- *Формирование выводов аудита*
- *Подготовка заключений по результатам аудита*
- *Проведение заключительного совещания*



- *Подготовка и рассылка отчёта по аудиту*
- *Завершение аудита*
- *Действия после аудита (если требуется)*

Анализ документации

В целях:

- Сбора информации
- Анализа полноты для выявления возможных несоответствий**

Документация:

- Документы системы менеджмента**
- Требуемые записи
- Отчёты о предыдущих аудитах



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Чек – лист - контрольный перечень вопросов, которые должен проверить аудитор

Форма

Вопросы к сотрудникам
подразделения

Памятка с пунктами
стандарта

- Направляет работу аудитора
- Распределяет время
- Отчётный документ аудитора





Ключевые вопросы чек-листа:

Каким образом распределяется ответственность?

Как планируется данная деятельность?

Какое оборудование применяется?

Какие методы контроля выполняются?

Какие отчетные документы оформляются?

Предпочтительно открытые вопросы!

Основная формула соответствия, проверяемого при аудите:

Определи и напиши, так как требуется, найди то, что определил, выполняй – как написано!



а) **опросы** работников;

б) **наблюдения** за деятельностью, окружающей производственной средой и условиями работы;

в) **документы** (политика, цели, планы, процедуры, стандарты, инструкции, лицензии и разрешительные документы, спецификации, чертежи, контракты и заказы);

г) **записи** (протоколы) проверок, протоколы совещаний, отчеты (акты) по аудитам, записи по мониторингу программ и результаты измерений);

д) итоговые **данные, показатели** анализа и результативности;

е) информацию по программам выборочного исследования проверяемой организации и управлению выборками и процессами измерений;

ж) **отчеты**, источниками которых могут быть, например, обратная связь от потребителей, другая соответствующая информация, получаемая извне, оценки поставщиков;

и) компьютеризованные **базы данных** и веб-сайты

ИНТЕРВЬЮ

Правило аудитора:

«Лучше один раз увидеть, чем сто раз услышать»

Посетите объект, посмотрите реальные условия работы!

Подготовка к интервью:

1. **Выберите** сотрудника для интервью;
2. **Представьтесь**;
3. **Поясните цель** визита и порядок проведения интервью (цель аудита – оценка соответствия, а не поиск виновных и проблем);
4. Поясните, что проверяете не конкретного человека, а **работу СМ**;
5. Поясните **смысл ведения записей** в ходе интервью;
6. **2-3 минуты – разговор «ни о чем»** найдите, за что похвалить собеседника «вы готовы?» («давайте начинать?»)

Никаких средств аудио- и видеозаписи!



Место проведения интервью:

1. На рабочем месте проверяемого - стол может **быть препятствием**;
2. Располагайтесь так, чтобы **не мешать** проверяемому;
3. Начинать лучше с **руководства**.

Время проведения интервью:

1. Времени всегда не хватает;
2. **Не планируйте** интервью в **периоды пиковой нагрузки**;
3. **Не приходите раньше или позже** назначенного времени, если это не согласовано заранее;
4. **Не опаздывайте** сильно (более 10 минут);
5. **Учитывайте перерывы** и время окончания работы проверяемых;
6. Следите за **соблюдением запланированного времени** интервью.



Проведение интервью:

1. **Не** превращайте беседу **в допрос**;
2. Говорите с сотрудником **на его языке**;
3. Дайте **время на обдумывание** вопроса и ответа;
4. Разрешите **пользоваться документами**;
5. **Следуйте плану аудита**;
6. Не давайте **увести себя в сторону**;
7. **Поясняйте** свои вопросы;
8. Непонятно – **переспросите**;
9. Просите **подтверждения слов** на практике;
10. Используйте **приемы «активного слушания»**;
11. **Не давайте советов!**

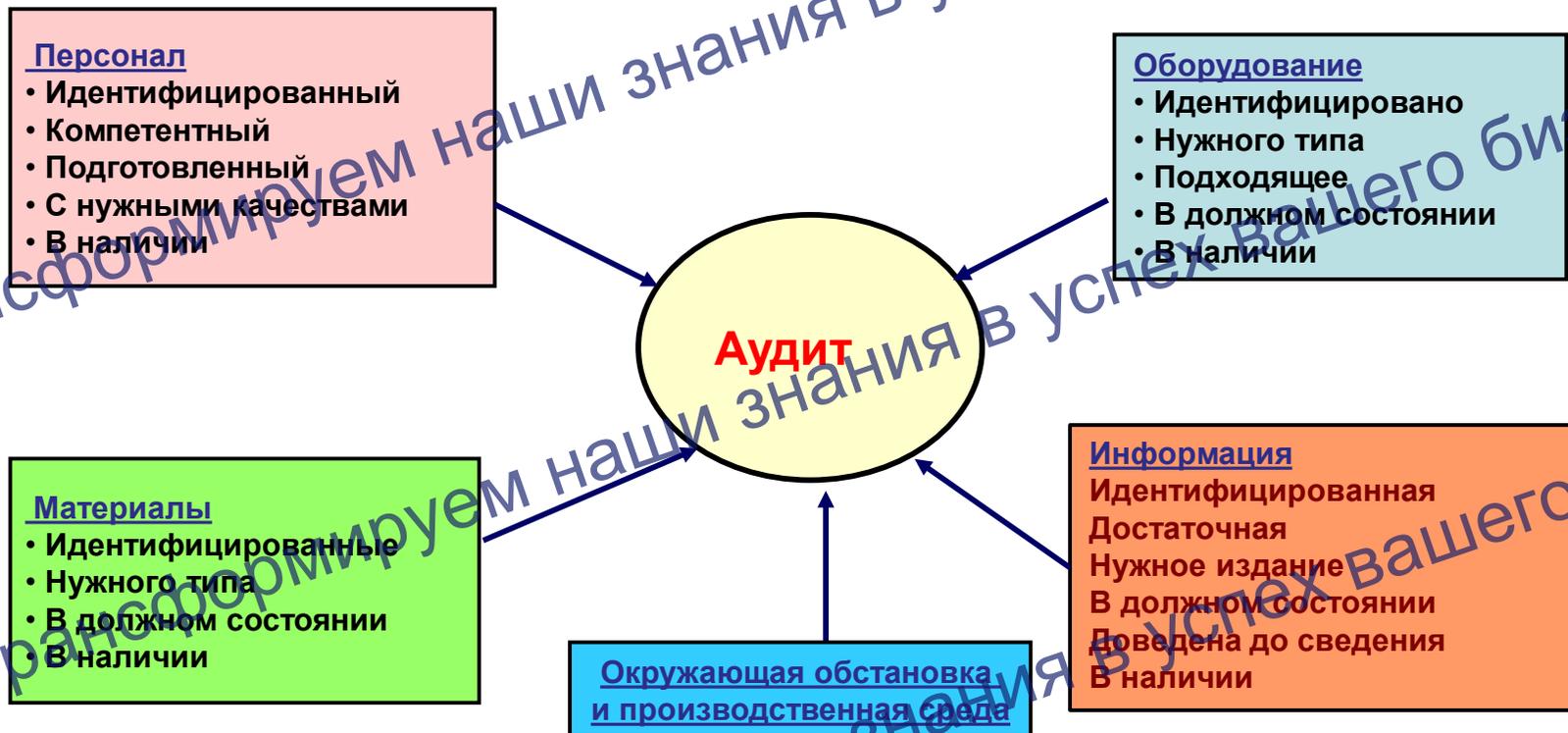
АНАЛИЗ ДОКУМЕНТАЦИИ

документы, регламентирующие деятельность подразделения и/или процессы: положение о подразделении, должностные инструкции, процедуры, рабочие инструкции, методики, приказы, распоряжения, разрешения и др.

записи:

планы, акты, регистрационные журналы (журналы результатов измерений, работы оборудования и т.д.), протоколы совещаний, программы и журналы обучения, компьютерные базы и др.

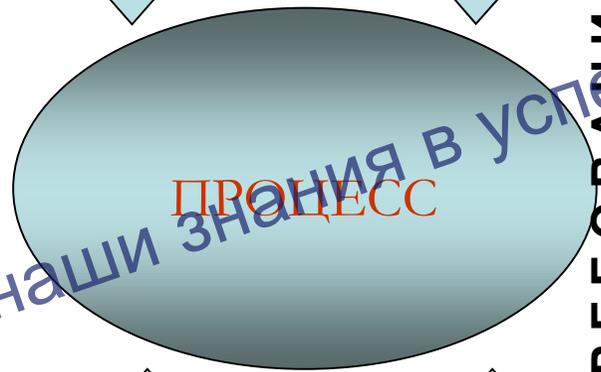
Аудит элементов процесса





МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ОБОРУДОВАНИЕ (ЧЕМ?)

ПОДГОТОВКА ЗНАНИЕ
УМЕНИЕ (КЕМ?)



ТРЕБОВАНИЯ

ТРЕБОВАНИЯ

Что должен получить процесс?

Что должен получить потребитель?

ОЦЕНКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ
КЛЮЧЕВЫЕ ПУНКТЫ ПРОЦЕССА.
УПРАВЛЕНИЕ ОТКЛОНЕНИЯМИ И
ИЗМЕНЕНИЯМИ (ПОКАЗАТЕЛИ)

ПРАВИЛА ИНСТРУКЦИИ
ПРОЦЕДУРЫ (КАК?)

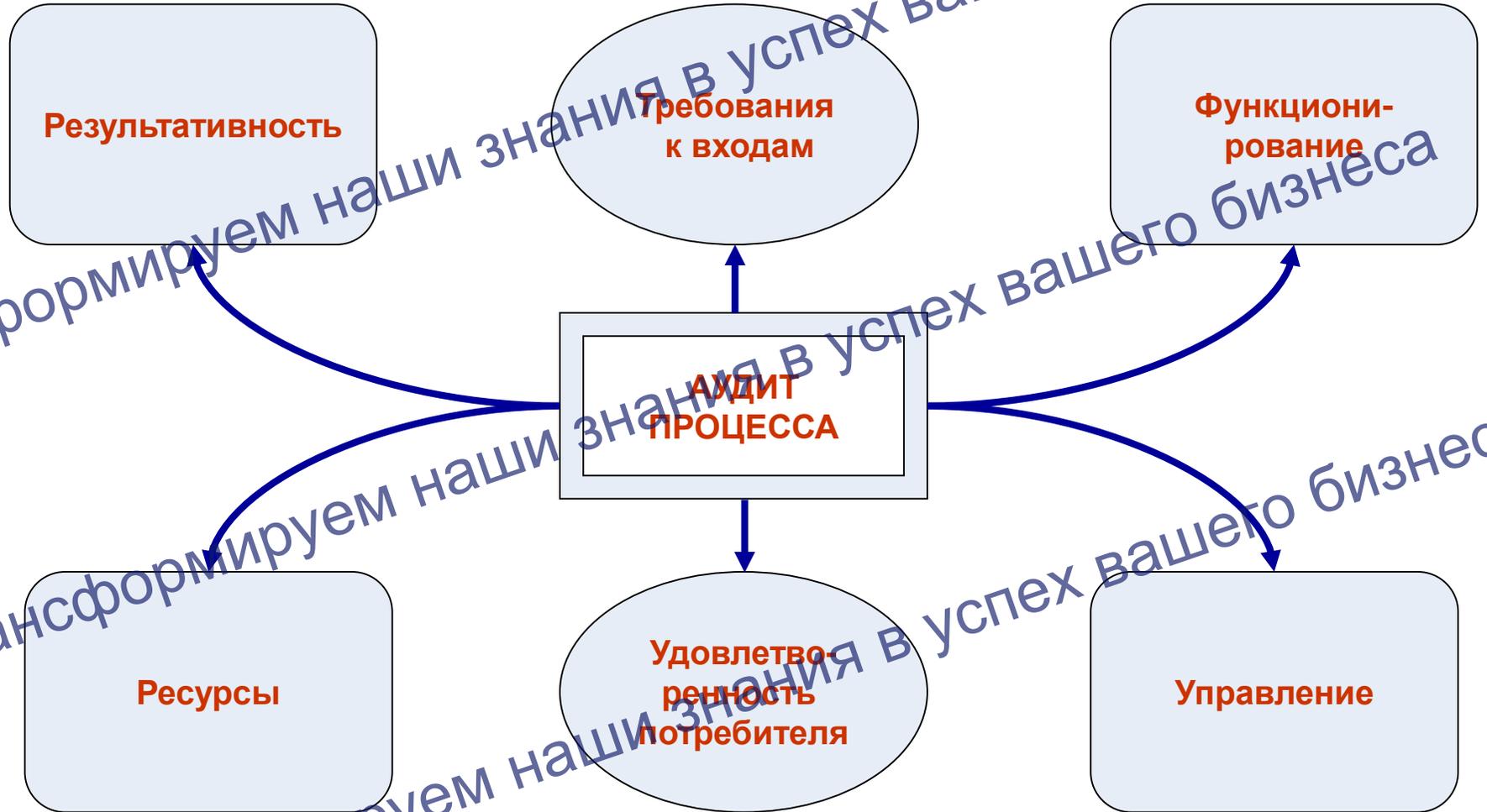
В чем риски?

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Аудит процесса

Возможности процесса



Риски процесса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



№	Вид риска	Признаки риска
1	Риск низкого качества продукции и услуг	<ul style="list-style-type: none"> – Риск нарушения технологических операций – Риск невыполнения договорных обязательств – Риск несвоевременного предоставления информации – Риск переполнения складского помещения – Риск неполучения сырья от поставщика – Риск невыполнения условия хранения – Риск простоев сырья на складе – Риск нехватки сырья определенного ассортимента – Риск снижения прогнозируемого объема реализуемых изделий – Рост возникновения дополнительных затрат
2	Риск вреда окружающей среде	<ul style="list-style-type: none"> – Риск повреждения товара при перевозке – Риск аварийной ситуации при перевозке – Риск загрязнения атмосферного воздуха при возгорании продукции
3	Риск для здоровья и безопасной деятельности	<ul style="list-style-type: none"> – Риск для здоровья персонала при подготовке сырья – Риск для здоровья персонала при складировании – Риск для здоровья персонала при производстве изделий – Риск для здоровья персонала при последующей обработке

Процесный подход и чек-лист



- Определены ли потребитель и поставщик процесса?
- Каковы показатели результативности и эффективности процесса? Достигаются ли целевые значения?
- Установлены ли документированные требования к входам и выходам процесса?
- Каким образом обеспечивается управляемость процесса?
- Достаточно ли полномочий и ресурсов у владельца процесса для эффективных управленческих воздействий?
- Обеспечивает ли инфраструктура организации соответствие процесса установленным требованиям?
- Обеспечивают ли производственные условия соответствие процесса установленным требованиям?
- Имеются ли свидетельства улучшения процесса?
- Имеются ли свидетельства принятых мер по претензиям потребителя процесса?
- Проводится ли систематический анализ результативности и улучшения процесса?
- Каковы данные такого анализа?



Вопросы для изучения процесса

ЗАДАЧИ

- Что и почему выполняется?
- Где и кто её выполняет ?
- Как и когда она выполняется?
- Что является предыдущим и последующим шагом?
- Что происходит в случае не выполнения задачи ?

ВХОДЫ

- Что является входами?
- Почему они поставляются?
- Откуда они исходят и кто их предоставляет?
- Как и когда они поставляются?
- Как они измеряются

РЕСУРСЫ

- Какие ресурсы требуются и почему они нужны?
- Откуда они исходят и кто их предоставляет?
- Как и когда они поставляются?
- Какие навыки и инструменты требуются?

ВЫХОДЫ

- Что является выходом и почему они нужны ?
- Куда они идут и кто их получает?
- Как и когда они поставляются?
- Как они измеряются ?
- Что происходит дальше?

Примеры вопросов

- Какие операции Вам необходимо проводить?
- Какие цели и программы имеются? Как реализуются?
- Кто является ответственным за процесс?
- Какие законодательные требования необходимо соблюдать?
- Какие данные регистрируются?
- Где, как и как долго хранятся зарегистрированные данные?
- Как реализуются улучшения процесса ?
- Как устанавливаются, документируются, анализируются и устраняются причины несоответствий?
- Как убедиться, что Вы пользуетесь актуальной версией документа?





Проведение аудита. Вопросы

Тип вопроса	Определение	Пример
<u>Открытый</u>	Предполагает РАЗВЕРНУТЫЙ ответ	Какие средства измерения Вы используете в своей работе?
<u>Закрытый</u>	Ответ предполагает только « ДА » или « НЕТ »	Вы используете в Вашей работе это средство измерения?
<u>Разъясняющий</u>	Вопрос, требующий РАЗЪЯСНЕНИЯ	Поясните, что имеется в виду?
<u>Альтернативный</u>	Ответом может быть ОДИН ИЗ ДВУХ противоположных вариантов	Причина заключается в том или в этом?
<u>Наводящий</u>	Вопрос, НАВОДЯЩИЙ НА ОТВЕТ или содержащий ГОТОВЫЙ ОТВЕТ	Вы всегда это делаете, не так ли?
<u>Утверждающий</u>	Вопрос, содержащий УТВЕРЖДЕНИЕ	Разве могло быть иначе?
<u>Персонифицирующий</u>	Вопрос, ответ на который предполагает оценку деятельности ЛИЧНОСТИ	Кто виноват в этом?

Вопросы аудитора:

- персонифицирующие вопросы
- альтернативные вопросы
- наводящие вопросы
- утверждающие вопросы

Открытые вопросы (прямые, поясняющие)

- 6 помощников аудитора – Кто? Что? Зачем? Где? Когда? Каким образом?
- Уточнение темы, цели, предмета разговора:
 - Покажите мне... Давайте уточним детали... Если я Вас
 - правильно понял (а)... Введите меня в курс дела...
 - Можем ли мы считать, что...



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Затрудняющий общение Вопрос, создающий барьер в общении:

- «Разве Вас не предупреждали, что этого делать нельзя?»
- «Разве я Вам не говорил, что именно это и будет здесь обнаружено?»



Примеры вопросов

- Какие операции Вам необходимо проводить?
- Какие цели и программы СМ находятся в разработке/доработке?
- Кто является ответственным за процесс?
- Какие законодательные требования необходимо соблюдать?
- Какие данные регистрируются?
- Где, как и как долго хранятся зарегистрированные данные?
- Как реализуются улучшения процесса ?
- Как устанавливаются, документируются, анализируются и устраняются причины несоответствий?
- Как убедиться, что используется актуальная версия документа?



Интервью/ правила проведения Манипуляции/ осложнения при проведении интервью:

1. Уход от темы аудита («говорливый поросенок», «токующий глухарь»);

- «... давайте продолжим»
- «... покажите мне»

2. Длительное отсутствие сотрудника на месте;

- согласовать время отсутствия \ паузы в интервью
- зафиксировать в отчете

3. Конфликты внутри подразделения;

- не вмешиваться

4. Нежелание участвовать в интервью ;

- сообщить руководителю сотрудника\ведущему аудитору
- зафиксировать в отчете

5. Угроза жизни и здоровью;

- сообщить ведущему аудитору
- прервать интервью



Анализ данных/ правила

1. Данные выбирает аудитор:

«покажите мне...» (процедуры и инструкции, журналы, отчеты, протоколы, базы данных)

2. Объем выборки определяет аудитор на основе:

- результатов предыдущих и текущего аудитов
- результатов анализа документации при подготовке к аудиту
- информации от участников аудиторской команды
- информации о деятельности
- собственной компетентности

3. Проверка (наличие и доступность, читаемость, соответствие требованиям СМК, соответствие сроков и содержания)



Наблюдение за деятельностью / правила:

1. **Предупредите** проверяемого;
2. **Не мешайте** в ходе наблюдения;
3. **Непонятно – спросите** ;
4. **Сообщите о результатах** наблюдения.

Что проверять:

1. **Соответствие деятельности** требованиям СМК;
2. **Применение соответствующих** инструментов, материалов, методов работы;
3. **Наличие средств защиты**;
4. Наличие необходимой **информации на рабочем месте** .



Сбор и верификация информации

Ведение записей в ходе сбора данных: ПИШИТЕ ПОДРОБНО!!!

1. Для несоответствий:

- дата, номер чертежа, номер документа, нарушенное требование;
- описание нарушения;
- источник данных о нарушении.

КРАТКО!

2. Для наблюдений:

- краткое описание;
- возможные последствия.

3. Для хороших практик:

- Аккуратно и разборчиво.





Обмен информацией в ходе аудита

1. Внутри аудиторской команды:

- Результаты аудита ;
- Дополнительная информация для проверки.

2. С проверяемой стороной:

- Промежуточные итоги аудита;
- Дополнительная информация .

3. С внешними сторонами :

- Промежуточные итоги аудита (при необходимости).

ВНИМАНИЕ!

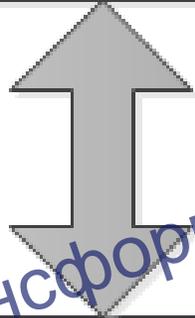
Если результат выходит за область аудита:

сообщить ведущему аудитору !

Этап 3: Проведение аудита

Формирование результатов аудита/ Градация несоответствий

Свидетельства
аудита



Критерии аудита



Оценка свидетельств аудита относительно критериев аудита образует **наблюдения аудита** (соответствие/ несоответствие/ возможности для улучшения). На основе которых формируется **заключение по результатам аудита**.

Заключение по результатам аудита может указывать на необходимость:

- **Корректирующих действий;**
- **Пересмотра рисков;**
- **Области возможных улучшений.**

Этап 3: Проведение аудита



Формирование результатов аудита/ Градация несоответствий

Несоответствие - невыполнение установленных требований:

- процедур и инструкций СМК;
- законодательных и нормативно-правовых документов;
- договорных документов.

Наблюдение

- потенциальная проблема;
- Риск;
- не самая лучшая практика;
- недопонимание .

Хорошая практика / Возможность для улучшения:

- высокая мотивация ;
- хорошие знания ;
- значительные улучшения.

Этап 3: Проведение аудита



Формирование результатов аудита/ Градация несоответствий

Несоответствия **могут быть** градированы (ранжированы/ классифицированы) **в зависимости от контекста организации и ее рисков.**

Ранжирование может быть.

1. Количественным (например 1-5 баллов);
2. Качественным (например малозначительные/ значительные/ критические и пр.)

ВНИМАНИЕ!

Ранжирование несоответствий – НЕ ЯВЛЯЕТСЯ обязательным требованием!

Этап 3: Проведение аудита



Формулировка несоответствия

- «Требование»: описание нарушенного требования с указанием его источника (№ документа, пункт, содержание...);
- «Нарушение»: описание нарушения (подробно);
- «Свидетельство»: источник информации о несоответствии, метод получения свидетельства (журнал, база данных, интервью...).

ВАЖНО!

К 1 несоответствию может быть несколько свидетельств!
Обычно это указывает на системность проблемы и увеличивает ранг несоответствия.



Заключения по аудиту необходимо **выражать в терминах целей аудита:**

Вот несоответствие, вот реальные и потенциальные последствия

Вот возможность для улучшения, и потенциальные прибыли

Вот свидетельство отсутствия результативности, как проиллюстрировано уровнем жалоб потребителей, что имеет место ухудшение в деятельности по сравнению с намеченными планами.

- Это - потенциальный риск в безопасности.
- Это - влияние на удовлетворенность потребителей.
- Это - повышение уровня возвратов (качество продукции и затраты).
- Это - потенциально губительное воздействие на систему местного водоснабжения (окружающая среда).
- Это - уменьшение нормы прибыли на продукцию на 2% (затраты);
- Это – отсутствие знаний у персонала по продажам, что негативно повлияло на новую продукцию (знания).

Этап 3: Проведение аудита



Формулировка несоответствия:

1. **Не изобретайте** требования!!!
2. **Избегайте** расплывчатых формулировок;
3. Сомневаешься в несоответствии – **пиши наблюдение;**
4. Сомнения – **в пользу проверяемой стороны!!!**

Требования к формулировке несоответствия:

- Четкость и точность;
- Краткость и тщательность;
- Всесторонний охват;
- Описание проблемы ;
- Разъяснение требований;
- Ссылка на доказательство.



Этап 3: Проведение аудита



Подготовка заключительного совещания

Цель:

1. **Анализ** полученных данных с точки зрения целей и критериев аудита;
2. **Согласование** результатов аудита между членами команды аудита (устранение разногласий);
3. **Подготовка рекомендаций** (если необходимо);
4. Обсуждение **действий после аудита** (если применимо).

Проведение:

1. В виде **совещания команды аудита**;
2. **После завершения всех этапов сбора данных** согласно плану аудита.

Этап 3: Проведение аудита



Подготовка заключительного совещания

Содержание заключения по аудиту:

- 1. Степень соответствия СМК** критериям аудита и уровень ее работоспособности и результативности (относительно достижения целей и реагирования на риски организации);
- 2. Достижение целей аудита**, фактический охват области аудита и выполнения критериев аудита;
- 3. Результаты предыдущие аудитов** и/или аудитов аналогичных подразделений (для выявления тенденций и трендов);
- 4. Рекомендации по улучшению** (если установлено Планом аудита).



1. Оценивать в соответствии с планом оценки
2. Принять решение по повторному аудиту
 - Основа оценки – вне зависимости от того, достигнуты ли соответствующие требования, а также затрагиваемые риски
 - **Количественная оценка** показывает статус возможности обеспечения качества рассматриваемого процесса. Сопоставимость результатов аудита сохраняется, а изменения по отношению к предыдущим аудитам отмечаются в качестве постоянного улучшения
- Повторный аудит
 - Правилами для проведения повторного аудита может быть следующее:
 - Определенный уровень достижений не получен
 - Риски, связанные с процессом
 - Требуемые результаты (например, нулевые баллы) по одному или более вопросам не достигнуты



Критерий	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



- **степень соответствия системы менеджмента** критериям аудита и уровень ее работоспособности, включая результативность системы менеджмента в достижении установленных целей;
- **результативность внедрения, поддержания в рабочем состоянии и улучшения** системы менеджмента;
- **способность процесса анализа со стороны руководства** обеспечить продолжающуюся пригодность, адекватность, результативность и улучшение системы менеджмента;
- **степень достижения целей** аудита, охвата аудитом установленной области и соответствия критериям аудита;
- **коренные причины выявленных несоответствий**, если это предусмотрено планом аудита;
- **аналогичные результаты, полученные в других подразделениях или на других производственных площадках, подвергшихся аудиту, позволяющие выявить тенденции (тренды).**



Подготовка Отчета об аудите

1. **Цели** аудита;
2. **Область** аудита (подразделения, функции, процессы);
3. **Состав команды аудита** и участников с проверяемой стороны;
4. **Даты и места** проведения аудита;
5. **Критерии** аудита;
6. **Результаты и свидетельства** аудита;
7. **Заключения** по аудиту;
8. Заявление о **степени соответствия** области аудита критериям;
9. Все **неурегулированные разногласия**/ расхождения во мнениях между аудиторами и проверяемой стороной.

ВАЖНО!

1. Отчет по аудиту – это точная, сжатая и понятная информация об аудите.
2. Отражение **положительного опыта** на проверенном объекте – **ВАЖНО** для его обобщения и распространения в организации!

Без Отчета – НЕТ АУДИТА!

Организация должна: с) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям.

анализ (review): Определение (3.11.1) пригодности, адекватности или результативности (3.7.11) объекта (3.6.1) для достижения установленных целей (3.7.1).

Пример – Анализ (3.11.2) со стороны руководства, анализ проектирования и разработки (3.4.8), анализ требований (3.6.4) потребителей (3.2.4), анализ корректирующих действий (3.12.2) и экспертный анализ.

Примечание – Анализ может также включать определение эффективности (3.7.10).



Организация должна

е) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;

коррекция (correction): Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (3.6.9).

Примечание

1 Коррекция может осуществляться перед, в сочетании или после *корректирующего действия* (3.12.2).

2 Коррекцией может быть, например, *переделка* (3.12.8) или *изменение градации* (3.12.4).

корректирующее действие (corrective action): Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия (3.6.9) и предупреждения его повторного возникновения.

Примечания

1 Несоответствие может иметь несколько причин.

2 Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, тогда как *предупреждающее действие* (3.12.1) – для предотвращения его возникновения.



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

а) реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:

- 1) предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
- 2) предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;

б) оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

- 1) анализа несоответствия;
- 2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;
- 3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;



10.2.1 При появлении несоответствий, ...организация должна...:

- с) выполнять все необходимые действия;
- д) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
- е) **актуализировать при необходимости риски и возможности**, определенные в ходе планирования;
- ф) **вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.**

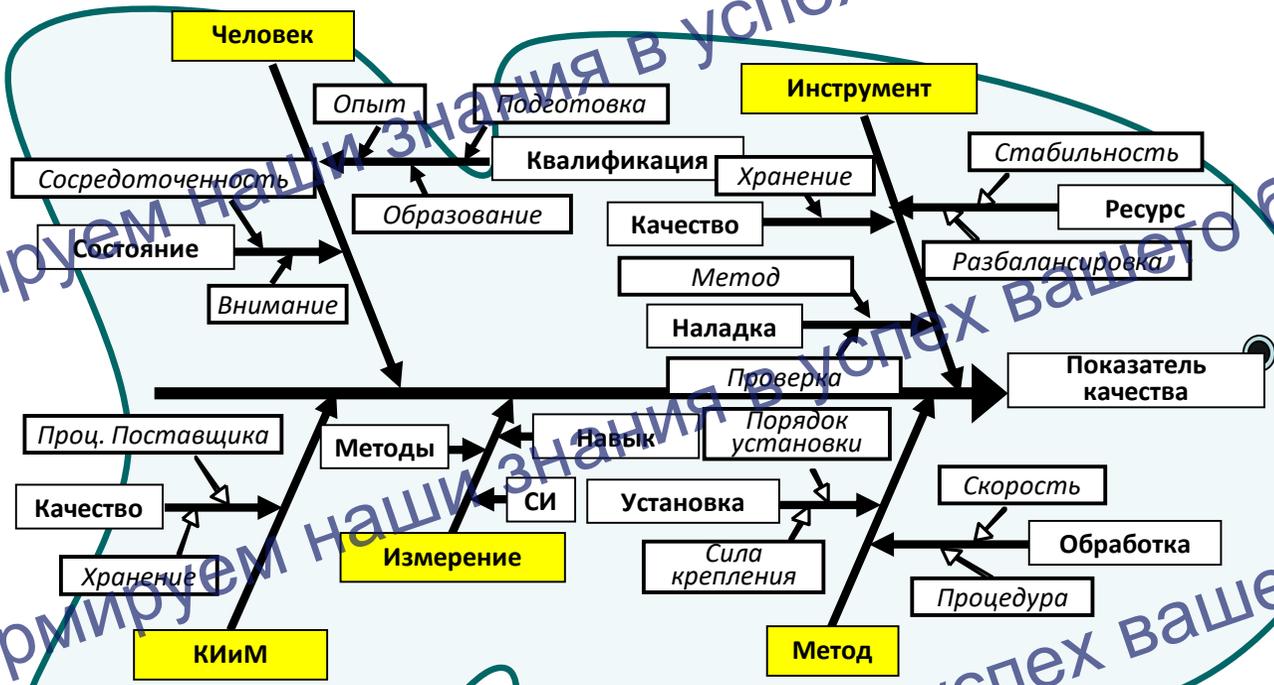
Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.2.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

- а) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;
- б) результатов всех корректирующих действий.



ДИАГРАММА ИСИКАВЫ



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Метод многофакторного поиска причин – «факторы М»



1M	Man	Человек
2M	Machinery	Машины
3M	Materials	Материалы
4M	Methods	Методы
5M	Medium	Среда



6M	Measurement	Измерения
7M	Mission	Цель
8M	Management	Управление
9M	Memories	Записи
10M	Money	Деньги
11M	Mind	Разум
?	design	конструкция

ЗАДАЧА (ЦЕЛЬ)

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

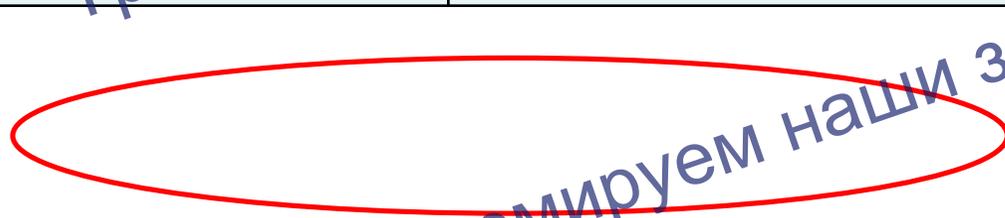
Дефект: Затяжки на обивках сидений

1 x Почему? Почему появляется затяжка?	Затяжки появляется при механическом повреждении
2 x Почему? Пока мы не знаем где может возникнуть несоответствие 5W? Не может быть применено	Механическое повреждение может быть во время сборки сидения
3 x Почему? Почему во время сборки может быть механическое повреждение обивки?	На рабочих столах (металлических) есть заусенцы
4 x Почему? Почему на рабочих столах есть заусенцы?	Заусенец на рабочем столе появляется от сильного удара (например молотком)
5 x Почему? Почему заусенец появляется от сильного удара	Материал стола подвержен деформации при ударе
Что надо сделать?	?



- Определение проблемы недостаточно ясно, что делает расследование коренной причины более сложным и запутанным. Убедитесь, что ваше описание проблемы ясно и понятно, подход к описанию стандартный, последовательный.
- Анализ, который слишком сильно опирается на мнение, допущения – не на фактах, цифрах. Сходите на рабочее место, поговорите с человеком, получившим травму при расследовании инцидента по безопасности – выясните факты, прежде чем продолжать расследование. Будьте самокритичны – спросите себя – где здесь факты? Уверен ли я, что это действительно так?
- Необходимо понять, что название 5 Почему – это всего лишь концепция и не говорит нам о том, сколько именно вопросов должно быть задано. Вопрос Почему задается столько раз, сколько необходимо, чтобы дойти до коренной причины, возможно два, пять или сколько угодно раз.
- Другая обычная ошибка – фокусироваться на вещах, которые неподконтрольны нам. Нам нужно фокусироваться на том, на что мы можем повлиять! Например, сегодняшняя технология прессового производства не позволяет избежать острых краев металла – поэтому нам приходится фокусироваться на системе защиты от порезов.
- Идти от уже решенного ответа назад – другая обычная ошибка. Проблематично, если вы знаете ответ заранее – вы можете не увидеть действительную коренную причину.

1 x Почему?	Не устранена причина
2 x Почему?	Причина не найдена
3 x Почему?	Не проводился глубокий анализ
4 x Почему?	Нет достаточного желания проводить глубокий анализ
5 x Почему?	Устойчивость традиций в рекламационной работе (проблема известна давно и не может быть решена)
6 x Почему?	Нет достаточной мотивации технологов и конструкторов на защиту от повторения
7 x Почему?	Руководство часто не готово к выделению средств на техническое решение
8 x Почему?	Нет мотивирующего воздействия на руководство со стороны потребителя



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Аудит системы - проверки и оценки процесса СМ на уровне подразделения /предприятия и получения объективных свидетельств, что применяемые элементы системы соответствуют установленным требованиям, система развивается, совершенствуется и результативна.

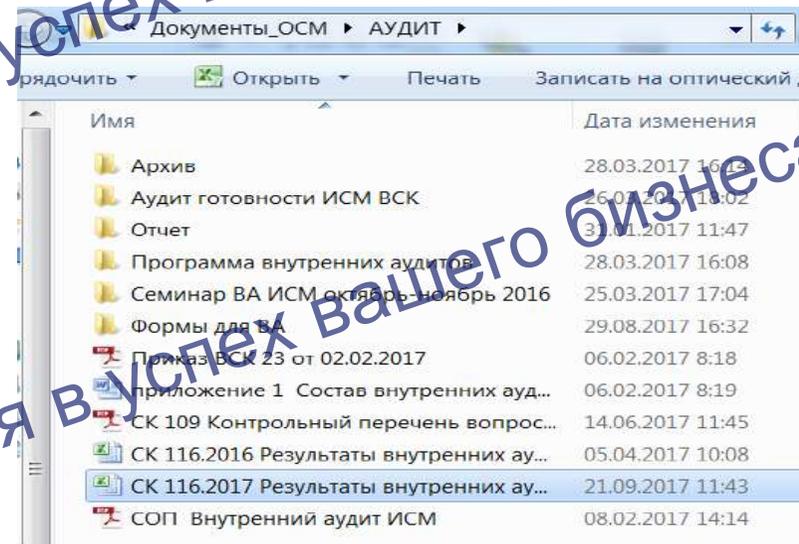
Аудит процесса - проверка технологического процесса на соответствие требованиям СМ и установленным целям;

Аудит продукции - оценка качества продукции на соответствие ИД, спецификации или контракта.

Регистрация аудитов

СК 116.2017 Результаты внутренних аудитов

№ отчета, дата	Подразделение	Процесс	Подпроцесс	Руководитель аудита, Аудитор	Выявленные несоответствия	Коренные причины	Коррекция
№ 1 26.01.2017	УМТОП	Управление контрагентами	ЦСХ	Тихомирова Е.В. Д.А. Колосова Е.А. Ацев	4.2.3 ISO 9001 Не актуализирована производственная инструкция кладовщика химсырья SKI 2580 в связи с изменением функционала и форм документов	Недостаток временного ресурса. На момент аудита инструкция находится в процессе пересмотра.	
№ 1 26.01.2017	УМТОП	Управление контрагентами	Отдел закупок	Тихомирова Е.В. Д.А. Колосова Е.А. Ацев	7.4.1.2 ISO/TS 16949 В спецификацию на закупку химсырья и упаковки (Договор ВСК/2892 от 5.12.2016) не включены требования к поставщикам, которые были проработаны с юрподдержкой СИБУР-ЦОБ	новая форма спецификации не была согласована	
№ 1 26.01.2017	УМТОП	Управление контрагентами	ЦСХ				



Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса



Отчет об аудите

Действующая форма

СИБУР		ОТЧЕТ № 4 О ВНУТРЕННЕМ АУДИТЕ		Экз. 1
Дата аудита	1.02.2017г.			Экз. 1
Область аудита	Отдел непрерывных улучшений, отдел управления эффективностью			
Вид аудита	Внешний аудит			
Цель аудита	Проверка соответствия СТП ВСК /04-06-01/ПРО1 «Порядок обработки идей работников»			
Критерии аудита	СТП ВСК /01-2008 «Система менеджмента качества. Требования к СТП ВСК /04-06-01/ПРО1 «Порядок обработки идей работников» (ред. 3.0) от 28.09.2016г.			
Специалисты подразделения	А.Н.Храмов – начальник ОНУ В.В.Косинин – эксперт ОНУ И.А.Грицкая – эксперт ОНУ И.И.Исупов – эксперт ОУЭ			
Руководитель аудита	А.В.Телемина – специалист ОНСМ			
Аудитор	В.Н.Завагина – специалист ОНСМ			
Начальник ОНСМ	О.Ю.Рубцова – начальник ОНСМ			
Проверенные результаты по национальным стандартам:				
ISO 9001		Оценки		
4.1 Область применения				
4.2.2 Управление документацией				
4.2.4 Управление знаниями				
5.5.1 Ответственность и полномочия	7			
8.2.2 Мониторинг и анализ	1			
Примечание: оценка по шкале 1 – несоответствие, 2 – соответствие				
Результаты аудита:				
1. Цели процесса сформулированы в 2016 и ведется их мониторинг:				
- не менее 20% вовлеченности персонала в процесс непрерывных улучшений. По итогам года было подано 6000 идей, что составляет 20,8 %. Цель невыполнена.				
- не менее 1% идей с экономическим эффектом от принятых к реализации. По факту 2016 года принято к реализации 2500 идей, подано 25 идей с 33 (15 реализовано, 9 в работе, 1 отклонена), выполнение составляет 1%, 33 составляет 91 млн рублей.				
2. В СТП ВСК /04-06-01/ПРО1 установлена высокая степень зрелости управления процессом. Кроме того, в СТП ВСК /04-06-01/ПРО1 установлена высокая степень зрелости управления процессом. Кроме того, в СТП ВСК /04-06-01/ПРО1 установлена высокая степень зрелости управления процессом.				
3. Проверены функционирование процесса подачи идей на соответствие СТП ВСК /04-06-01/ПРО1 «Порядок обработки идей работников» для упрощения оценки стандарта работниками предприятия.				

Приложения

Отчет о несоответствии

Акт испытаний продукции

Акт аудита технологического процесса

Рекомендуемая форма



Лист Microsoft : поддержкой mai

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Мероприятия по результатам аудита

В срок до необходимо выполнить мероприятия:

в Анкеты выявления опасностей и рисков на рабочем месте и перечни опасностей и рисков выложенные на диске по своим подразделениям, необходимо :

Оценить риск от **опасности в аварийных ситуациях** в административных помещениях для ИТР

Профессия/ должность	Зона обслуживания/ наименование оборудования	Операция	Опасность	Возможные последствия/ Риски для человека	Существующие документы (инструкции, СТП) по управлению опасностью	Дополнительные мероприятия по снижению риска
Инженер-технолог	Производственная деятельность в рабочей зоне (помещение кабинета), в т.ч. Работа на ПЭВМ	Рабочая деятельность в помещении, работа на ПЭВМ	2. Взрыв или воспламенение электрических компонентов	Отравление	Инструктажи. Ски 4521 Инструкция №93 по охране труда для рабочих мест в административных помещениях; СКИ 4508 О мерах пожарной безопасности на объектах открытого АО «»; СКИ 4511 Инструкция №15 по содержанию и использованию средств пожаротушения на АО «»; СКИ 4524 Инструкция №88 по охране труда для рабочих мест с видеодисплейными терминалами, персональными электронно-вычислительными машинами; СКИ 4844 Инструкция № 12 по электробезопасности для неэлектротехнического персонала АО «»; СКИ 4527 Инструкция по применению средств индивидуальной защиты на АО «»; СИЗ органов дыхания.	Тренировки по эвакуации

1. Оценить риск, связанный с близким расположением взрывопожароопасного объекта
2. Для работников, перемещающихся по территории предприятия на велосипедах оценить риск
3. Обеспечить проведение оценки рисков, потенциально возможных при угрозе теракта для всех работников подразделений
4. Проанализировать полноту определения существующих мер по управлению опасностью: в Перечне ОиР в графе «Существующие документы (инструкции, СТП) по управлению опасностью» для полноты определения существующих мер управления рекомендуется указать:
 - специальное обучение (КЦН),
 - инструктажи (первичные, повторные, целевые),
 - все необходимые инструкции или Программу первичного инструктажа на рабочих местах,
 - СИЗ (при необходимости)



Результаты ВА СМ за 8 мес. 2020 г.

- Проведено 32 внутренних аудита – 29 плановых и 3 внеплановых.
- Выявлено 62 несоответствия
- Разработано 65 корректирующих действий, направленных на исключение причин, выполнено в срок 43
- Выдано 160 рекомендаций по улучшению



Группы несоответствий	Основная проблема	Ключевые причины	Корректирующие действия
Документация (ISO 9001:2008 п.4.2.3, ISO 14001:2004 п. 4.4.5, OHSAS 18001:2007 п.4.4.5) 18 несоответствий (УМТОП, ОНУ, ППМиР, Служба ТН, УН и Д, Служба ОТ, ПБиОООС, Производство ЭО, ОГМ, РП, Служба УП, ПДО, Секретариат)	<ul style="list-style-type: none"> • Наличие неактуальных документов • Наличие устаревших документов на рабочем месте персонала 	<ul style="list-style-type: none"> • Руководители не информируют персонал об отмене или вводе в действие документов через КИС ЕСМ • Изменение оргструктуры, • Нет ответственных, • Недостаток временного ресурса 	Руководители должны направлять приказы, свободные поручения об отмене или вводе в действие документов Назначить ответственных Разработать график пересмотра документации со сроками и ответственными Проведен семинар по управлению документированной информацией
Записи (ISO 9001:2008 п.4.2.4, IATF 16949 п.4.2.4.1, ISO 14001:2004 п. 4.5.4, OHSAS 18001:2007 п.4.5.4) 6 несоответствий (ЦЗЛ, ПЭК, Служба ТН, УН и Д, Производство ЭО)	<ul style="list-style-type: none"> • Формы записей не соответствуют утвержденным • Не ведутся записи • Записи не подтверждены подписью должностных лиц • При ведении записей допускается наличие незаполненных граф 	<ul style="list-style-type: none"> • Недостаточный контроль за ведением документов и записей • Обязанности о регистрации не определены в производственных инструкциях 	Разработана СКИ 101 Инструкция по управлению документированной информацией Проведен семинар по управлению документированной информацией

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Мониторинг, анализ и улучшение программы аудита



При **мониторинге** Программы аудита ответственный за Программу **должен оценивать**:

1. Соблюдение Графика аудитов;
2. Достижение Целей программы аудита;
3. Оценка работы команды аудита (всех членов);
4. Обратную связь от заказчика аудита и прочих заинтересованных сторон;
5. Достаточности/ адекватности полученной при аудите документированной информации.



Входные данные для анализа

- результаты и тренды, установленные в ходе мониторинга программы аудита;
- степень соответствия процедурам программы аудита;
- выявленные потребности и ожидания заинтересованных сторон;
- записи по программе аудита;
- альтернативные или новые методы проведения аудита;
- результативность мер по снижению рисков, относящихся к программе аудита;
- вопросы конфиденциальности и информационной безопасности, относящиеся к программе аудита.

Лицу, осуществляющему управление программой аудита, следует анализировать ход реализации программы аудита в целом, выявлять области для улучшения, вносить, при необходимости, изменения в программу, а также:

- **анализ постоянного профессионального развития аудиторов,**
- представлять отчеты о результатах анализа программы аудита высшему руководству.



Улучшение Программы аудита может касаться:

1. Соответствия Программы аудита процессам проверяемой организации;
2. Вновь выявленных потребностей/ ожиданий заинтересованных сторон аудита;
3. Альтернативных/ новых методов проведения аудита;
4. Альтернативных/ новых методов оценки аудиторов;
5. Достаточности и адекватности записей по программе аудита;
6. Результативности мер по рискам/ возможностям при проведении аудитов;
7. Вопросы конфиденциальности и информационной безопасности, относящихся к программе аудита.

Проведение аудита. Подготовка заключений по результатам аудита

Результаты аудита:

Выводы аудита - результаты собранных свидетельств аудита.

Выводы указывают на соответствие или несоответствие.

Если это определено целями аудита, выводы аудита могут определять возможности для улучшения

Несоответствие – невыполнение требования

Можно установить **значимость** установленных несоответствий

Рекомендации по улучшению – направления для улучшения деятельности подразделения.

заключение по результатам аудита (audit conclusion): Выход аудита (3.13.1) после рассмотрения целей (3.7.1) аудита и всех наблюдений аудита (3.13.9).

результаты деятельности (performance): Измеримый итог.

Примечания

1 Результаты деятельности могут относиться к количественным и качественным полученным данным.

2 Результаты деятельности могут относиться к менеджменту (3.3.3) действиям (3.3.11), процессам (3.4.1), продукции (3.7.6), услугам (3.7.7), системам (3.5.1) или организациям (3.2.1).





Несоответствие:

- Только факт (установлено)
- Чёткая формулировка для адекватных корректирующих действий
- Важно не количество, а значимость

Несоответствие может быть снято, если:

- Предъявляются доказательства, что несоответствие является необоснованным
- установленное несоответствие устраняется в ходе проверки (в протоколе – отметка об устранении несоответствия)

Несоответствие, которое снято, считается отсутствующим

Несоответствие, которое устранено в ходе аудита, не включают в общий список несоответствий, но указывают в отчёте по аудиту.

Несоответствие может быть переведено **из категории значительного в незначительное** при предъявлении подтверждений



В целом, несоответствия можно отнести к одной из категорий:

- несоответствия документации
- несоответствия оборудования
- несоответствия персонала
- несоответствия материалов
- несоответствия производственной среды и др.





Незначительное несоответствие : еще приемлемо

- ❑ **Недостаточное** документальное **описание**, но на практике осуществляется реализация значимой для СМ деятельности;
- ❑ **Единичное** возникновение несоответствия при реализации;
- ❑ Несоответствие **не угрожает результативности** СМ.

Значительное несоответствие: уже неприемлемо

- ❑ **Многokратное** возникновение несоответствия при функционировании системы;
- ❑ Несоответствие уже возникало **ранее**;
- ❑ **Нехватка процедур** по выполнению установленных требований и реализации их на практике;
- ❑ **Систематическое выявление** в различных процедурах незначительных несоответствий;
- ❑ **Сумма** единичных **несоответствий** угрожает результативности СМ.

Проведение аудита

Примеры значительных несоответствий

- ❑ Не проводится анализ СМ высшим руководством
- ❑ Процессы СМ не обеспечиваются ресурсами
- ❑ Постоянно нарушаются сроки выполнения КД
- ❑ Не выполняется анализ результативности КД
- ❑ Не ведутся записи о результатах поверки значительной части измерительного оборудования
- ❑ Отсутствует обязательная документированная процедура
- ❑ Многочисленные случаи неутверждённых изменений во внутренних нормативных документах
- ❑ Отсутствуют управляемые условия производственного процесса



Примеры незначительных несоответствий

- Выполнение КД не закончено в соответствии с графиком
- Обнаружено измерительное оборудование, которое не подвергалось поверке (единичный случай)
- Обнаружен случай отсутствия обязательных записей
- Отдельные случаи неутверждённых изменений во внутренних нормативных документах

Несколько незначительных несоответствий могут вести к значительному несоответствию.

При нескольких значительных несоответствиях:

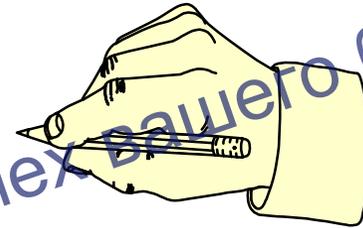
- Прекращать или продолжать аудит
- Назначить дополнительный аудит



КОГДА СОСТАВЛЯТЬ ОТЧЕТ О НЕСООТВЕТСТВИИ

Лучше всего:

- * обсудить факты устно
- * согласовать суть несоответствия
- * сделать записи
- * подготовить проект отчета
- * довести до конца при неофициальном рассмотрении



1. **Место** (подразделение, участок, рабочее место)

2. **Краткое описание ситуации**

Свидетельство аудита

3. При необходимости – **ссылка на локальный нормативный документ:**

- стандарт организации,
- должностную инструкцию,
- положение о подразделении,
- технологический регламент,
- рабочую инструкцию и пр.

или **ссылка на внешний нормативный документ**

4. **Раздел** (пункт стандарта или локального нормативного акта).

5. **Требование, которое не выполняется**

Критерий аудита

Несоответствия. Важно для формулировки

- Это единичный случай?
- Это происходит часто?
- Эти результаты наблюдений согласуются с областью применения и целями?
- Есть ли вещественные объективные свидетельства?
- Мы пришли к соглашению?
- Это существенный сбой системы или мелкий недостаток?

объективное свидетельство (objective evidence): Данные (3.8.1), подтверждающие наличие или истинность чего-либо.
Примечания

1 Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения (3.11.4), испытания (3.11.8) или другим способом.

2 Объективное свидетельство для цели аудита (3.13.1) обычно включает запись (3.8.10), изложение фактов или другую информацию (3.8.2), которые имеют отношение к критериям аудита (3.13.1) и могут быть проверены.



- Проблема определена нечетко.
- Идентифицированная причина не подтверждена как главная причина (опасность повторных ошибок).
- Меры перед их введением не были проверены на их эффективность.
- Меры по устранению ошибки не являются мерами длительного действия.
- Допущена ошибка при анализе причин, так как решение проблемы было наработано слишком поспешно (суета или спешка, отсутствие средств).
- Был недостаточен уровень знаний и настрой сотрудников.
- Протекание процессов и взаимосвязи не были представлены логично.
- Нетерпение и отсутствие поддержки со стороны менеджмента.
- Недостаточно документации распределительного характера.

Отчёт об аудите содержит:

- Дату проведения и основание аудита
- Состав группы
- Перечень проверяемых элементов СМ, цели и критерии
- Информацию по процессу аудита (сведения о сотрудниках подразделения и проверяемой документации)
- Сведения о несоответствиях
- Рекомендации по улучшению
- Заключение о степени соответствия функционирования СМ установленным критериям





Осуществление последующих действий

Коррекция, корректирующие действия, и действия по улучшению

Не путать коррекции и корректирующие действия

Корректирующее действие направлено на устранение причины несоответствия (5 почему?)

Решения о действиях принимаются совместно с подразделением

Завершение и результативность таких действий следует верифицировать

Это может быть произведено в рамках следующего аудита



Проведение аудита.

Подготовка заключений по результатам аудита

До проведения заключительного совещания аудиторская группа должна собраться для подведения итогов работы, обсудить и проанализировать наблюдения аудита и сделать общие выводы. Выводы могут содержать заключение о степени соответствия проверяемой деятельности критериям аудита, результативности внедрения, поддержания и совершенствования СМ, а также рекомендации по улучшению.



Заключительное совещание

- Круг участников идентичен вводному совещанию.
- Руководитель аудита (или аудиторы по его поручению) проводит обобщение результатов аудита.
- Сначала необходимо осветить положительные моменты, и только потом указать на слабые стороны.
- Слабые стороны необходимо разъяснить подробно и подтвердить документально.
- Согласовать корректирующие действия, возможность проверки их результативности и ожидаемые результаты.
- Оформить протоколы несоответствий.
- Закрывать совещание, поблагодарив участников за сотрудничество.



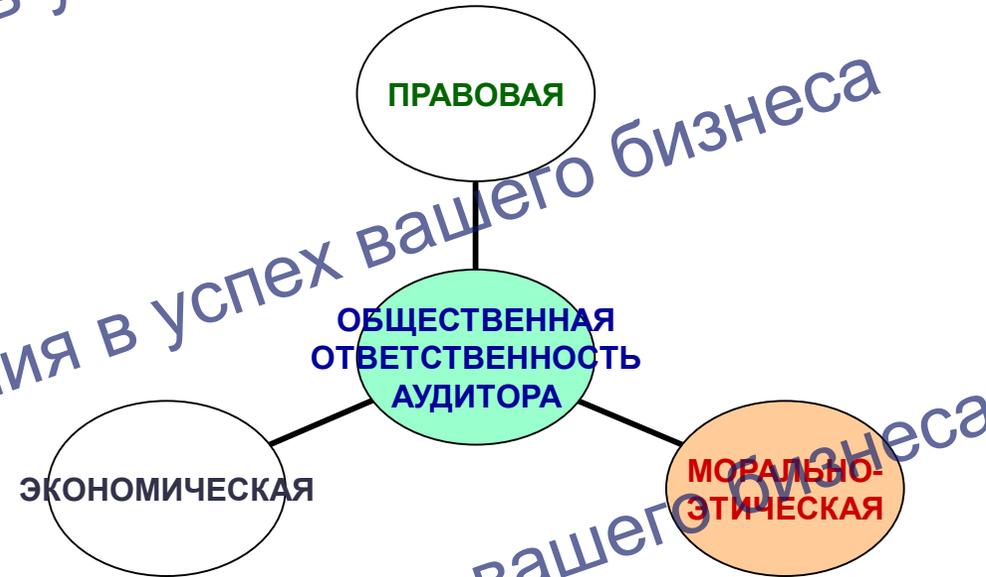


Компетентность аудитора



7. Компетентность аудиторов и их оценка

№	Этап оценки аудиторов	Содержание работ по этапу
1	Установление требований к компетентности	1.1 Требования к личностным качествам. 1.2 Требования к знаниям и навыкам.
2	Установление критериев оценки	2.1 Качественные критерии. 2.2 Количественные критерии.
3	Выбор подходящего метода оценки	См. Таол. П.7.4
4	Проведение оценки	4.1 Проведение оценки. 4.2 Поддержание и повышение уровня компетентности аудиторов



7. Компетентность аудиторов и их оценка



ВАЖНО!

1. Оценка компетентности аудиторов требуется **планировать, проводить и документировать** для обеспечения того, что результаты оценки являются объективными, последовательными и заслуживающими доверия.
2. Поддержание компетентности аудиторов – может **содержаться в Программе аудита.**
3. Для аудиторов, руководителей команды аудита, руководителей программы аудита – **различные требования!**
4. **Совокупная компетентность команды аудита** – должна быть достаточной для достижения целей аудита.

ВНИМАНИЕ/ НОВОЕ!

В требования к компетентности аудиторов включены знание и понимание:

1. Организации и ее **контекста.**
2. **Рисков и возможностей организации.**
3. Рисков и возможностей при проведении аудита (**риск-ориентированный подход к проведению аудита**).



		Аудиторы											
код	Специализация	Прохорова М.В.	Солдубова Н.А.	Савченко О.А.	Коробейникова Е.В.	Мухина Л.Г.	Гришкина Г.С.	Асанов А.А.	Балабекова А.Т.	Кулькина Л.П.	Косилова Е.В.	Ходжаева Н.З.	Зверева Л.В.
		Директор по качеству	ИТЦ, ИЛ	ООСМК	ООСМК	ИТЦ	ИТЦ	ОМТС	ЦЗЛ	ОТК	ОРП	ЦЗЛ	ЦлПР
Аудит процессов СМК													
1	Закупки и работа с поставщиками	●		◐	◐	◐	◐		◐	◐	◐	◐	◐
1.1	Процесс выбора поставщиков (8.4.1.2)	●		◐	◐	◐	◐		◐	◐	◐	◐	◐
1.2	Процесс, обеспечивающий, что закупленная продукция, процессы и услуги соответствуют применимым нормативным и законодательным требованиям (8.4.2.2)	●		◐	◐	◐	◐		◐	◐	◐	◐	◐

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

7.2.3.2 Общие знания и навыки аудиторов систем управления

Этап 1: Установление требований к компетентности аудиторов

Требования к знаниям и навыкам аудиторов/ ЗНАТЬ:

1. **Терминологию** в проверяемой области;
2. **Требования** соответствующего стандарта на систему менеджмента (ISO 9001, ISO 45001, ISO 14001 и пр);
3. **Требования** Руководства по проведению аудитов **ISO 19011**;
4. **Размер, структуру и функции** проверяемой организации;
5. **Стратегию, Политику и Цели** организации;
6. **Контекст организации** (заинтересованные стороны и факторы влияния);
7. **Риски и возможности** по проверяемой организации и области;
8. Общие **бизнес-процессы** и относящуюся к ним терминологию;
9. Общесистемные **процедуры и документированную информацию СМК** организации;
10. Применимые к организации **законодательные и нормативно-правовые требования**.

7.2.3.2 Общие знания и навыки аудиторов систем управления

Этап 1: Установление требований к компетентности аудиторов

Требования к знаниям и навыкам аудиторов/ УМЕТЬ:

1. Понимать **виды рисков и возможностей**, связанных с проведением аудита;
2. Результативно **планировать и организовывать** работу по проведению аудита (проводить анализ документации, готовить План аудита, чек-листы по аудиту);
3. Проводить аудит в **согласованные сроки**;
4. **Устанавливать приоритеты** и концентрироваться на значимых вопросах;
5. **Результативно общаться** устно и письменно;
6. **Собирать информацию** посредством интервью, анализа данных, слушания/ наблюдения за работой;
7. Применять **методы выборочного аудита**;

7.2.3.2 Общие знания и навыки аудиторов систем управления

Этап 1: Установление требований к компетентности аудиторов

Требования к знаниям и навыкам аудиторов/ УМЕТЬ:

8. Понимать и учитывать **мнение технических экспертов**;
9. Проводить **аудит процесса «от начала – до конца»** включая взаимодействие с другими процессами;
10. Проводить **проверку/ верификацию** точности и применимости **собранной информации**;
11. Подтверждать **достаточности и приемлемость свидетельств** аудита для формулирования результатов и заключения по аудиту;
12. **Документировать деятельность** по аудиту (Отчеты по аудиту, чек-листы, планы выборки, формы для регистрации);
13. Обеспечивать **конфиденциальность и защиту информации**.

7.2.3.4 Общие компетентность руководителя команды аудиторов

Этап 1: Установление требований к компетентности аудиторов

Руководитель команды аудита должен уметь:

1. **Планировать аудит** и эффективно **использовать ресурсы** в процессе аудита;
2. **Быть компетентным** для обсуждения стратегических вопросов с высшим руководством в целях проверки деятельности организации **относительно рисков и возможностей НОВОЕ!**
3. **Организовывать** работу аудиторской группы;
4. Обеспечивать **руководство** и контроль за **аудиторами-стажерами**;
5. Предупреждать и разрешать **конфликты**;
6. **Сводить воедино и производить анализ** свидетельств аудита, собранных командой, для обоснования выводов по результатам аудита;
7. **Доводить результаты** аудита до сведения проверяемой стороны;
8. **Составлять отчет** по аудиту

Этап 2: Установление критериев оценки аудиторов

Критерии оценки могут быть:

1. **Качественные** (например: продемонстрированные в ходе работ по аудиту личные качества, знания, навыки);
2. **Количественные** (например: продолжительность работы по направлению, количество проведенных аудитов).



Метод оценивания	Цели	Примеры
Анализ записей	Верификация биографических данных и сведений о подготовке	Анализ записей об образовании, подготовке, роде занятий, профессиональном опыте и опыте проведения аудитов
Обратная связь	Получение информации о том, как деятельность аудитора воспринимается другими	Опросы мнений, заполненные вопросники, персональные отзывы, рекомендации, жалобы, оценивание деятельности, отзывы коллег
Интервью (собеседование)	Оценивание личных качеств и навыков коммуникации, верификация информации и проверка знаний, получение дополнительной информации	Персональное интервью
Наблюдение	Оценивание личных качеств и способности применять знания и навыки	Ролевые игры, присутствие во время аудита и наблюдение за его проведением, наблюдение за деятельностью на рабочем месте
Тестирование	Оценивание личных качеств, знаний и навыков и их применение	Устные и письменные экзамены, психометрические тесты
Анализ, проводимый после аудита	Получение информации о деятельности аудитора при проведении аудита в целях выявления его сильных и слабых сторон	Анализ отчетов об аудите, интервью с руководителем и членами команды по аудиту и, если это возможно, получение обратной связи от аудируемой организации

Личные качества внутреннего аудитора

Качество	Описание
Профессиональная этика	Беспристрастный, правдивый, искренний, честный, тактичный
Открытость	Готовность к рассмотрению альтернативных идей и мнений
Дипломатичность	Тактичен в общении с людьми
Внимательность/наблюдательность	Активно отслеживает окружающую обстановку и действия
Проницательность	Знает и быстро определяет ситуацию
Гибкость	Способность адаптироваться в различных ситуациях
Упорство	Способность концентрироваться на достижении целей аудита

Качество	Описание
Логичность	Заключение своевременных выводов на основании логических заключений и анализов
Уверенность в себе	Способность к самостоятельным действиям и поступкам, при результативном сотрудничестве с другими
Принципиальность	Способность действовать ответственно и в рамках этики, даже, если эти действия не всегда могут вызвать одобрение, а иногда вести к несогласию и конфронтации
Готовность к совершенствованию	Желание извлекать уроки из ситуации
Уважение к культурным особенностям	Соблюдение и уважение культурных традиций проверяемых
Способность работать в команде	Умение сотрудничать с другими участниками команды по аудиту

Аудитор обязан:

соблюдать сроки выполнения порученной ему работы

достоверно излагать результаты наблюдений

обоснованно формулировать выводы

вести записи в рабочих документах

обеспечивать сохранность документов, имеющих отношение к ВА

быть корректным при проведении ВА

не разглашать сведения, составляющие государственную, служебную и
коммерческую тайну,
другую конфиденциальную информацию



Аудитор несет ответственность за:

разъяснение требований проверки персоналу

объективность собранных свидетельств

сообщение результатов наблюдений ведущему аудитору

поддержание в порядке и сохранность документированных данных

незамедлительное информирование ведущего аудитора о
выявленных несоответствиях

Аудитор имеет право:

знакомиться с документацией, необходимой для выполнения своих обязанностей

привлекать специалистов структурных подразделений к решению возложенных на него задач

запрашивать дополнительную информацию

вносить на рассмотрение представителя руководства по СМ предложения по совершенствованию работы

Ведущий аудитор обязан обеспечить:

организацию и управление работой АГ

представление АГ на предварительном совещании

взаимодействие, включая информирование, с представителями
подразделения

предотвращение/разрешение возникающих проблем и конфликтов
как внутри АГ, так и между аудиторами и персоналом
проверяемого подразделения

сообщение ответственному за управление программой аудита о
любых серьезных препятствиях



Ведущий аудитор несет ответственность за:

обеспечение точности, достоверности и доказательности заключения
о результатах

подготовку и выполнение всех этапов аудиторской проверки

объективное взаимодействие с руководителем
аудитируемого подразделения

обеспечение своевременности представления отчета
заинтересованным лицам

соблюдение графика

Обязанности, права, ответственность ведущего аудитора



Ведущий аудитор имеет право:

распределять работы между членами группы

запрашивать необходимые документы

принимать окончательные решения

принимать решение по устранению конфликтной
ситуации

контролировать выполнение корректирующих действий

Приложение А (Информационное)

Дополнительные руководящие указания



Методы, выбранные для аудита, зависят от намеченных целей, области и критериев аудита, а также продолжительности и местонахождения.

Таблица А. 1 – Методы аудита

- Проведение интервью
- Заполнение чек-листов и вопросников с участием проверяемого лица
- Анализ документов с участием проверяемого лица
- Выборка образцов
- Анализ документов (например, записей, данных).
- Наблюдение за выполнением работы
- Посещение рабочих мест

Метод TOP – FLOP

- ✓ *Изменение способа отбора элементов выборки.*
- ✓ *Отказ от привычной случайной выборки – отбор конкретного наилучшего (TOP) и наихудшего (FLOP) элемента (образца/процесса...)*

Альтернативные методы аудита

- **Акцент на аудите заместителей**

Почему бы не выстроить процесс аудита только с заместителями руководителей процесса, руководителями отделов, подразделений?

Альтернативные методы аудита

- **Проведение аудита от вымышленного лица.
Имитация ситуации.**

При таком методе аудитор вживается в вымышленную роль, например "Я новый клиент, и я звоню в отдел продаж. Кто ответит на звонок и что произойдет дальше?"

Или "Я рекламация, поступившая от клиента. Что со мной будет дальше?"

Или "Я некачественное сырье, и я уже давно тут залежалось. Кто за меня теперь ответственный?"



- **Проведение аудита в обратном порядке**

“Традиционные” аудиты начинаются с беседы с высшим руководством, а затем следуют по «производственной цепочке», которая обычно начинается с отдела маркетинга/продаж, далее проверке подвергаются отделы проектирования, планирования выпуска продукции, производство и отдел поставки.

Этот метод аудита подразумевает проведение аудита в обратном порядке, начиная с отдела поставки, затем производства, планирования выпуска продукции и т.д. до отдела маркетинга/продаж.

Следовательно, проверка руководства осуществляется в конце аудита.

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

Трансформируем наши знания в успех вашего бизнеса

 <https://цркп.рф/>

 info@qcdconsalt.ru

 +7 927 790 555 7

 [consalt2018](https://vk.com/consalt2018)

