

Рекомендации стандарта ISO 19011:2011 по проведению аудитов систем менеджмента



- ISO 19011:2002 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176 «Менеджмент качества и гарантирование качества» (подкомитет SC 3 «Поддерживающие технологии»).
- С 2002 года был издан ряд новых стандартов на системы менеджмента (OHSAS 18001, ISO 22000, ISO 27001, ISO 28000, ISO 31000 и др.)
- В 2006 году введен в действие стандарт ISO/IEC 17021 «Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента».
- В 2011 году стандарт ISO/IEC 17021 был пересмотрен в сторону расширения области применения.
- Второе издание ISO 19011:2011, утвержденное 15.11.2011, отменяет и заменяет первое издание (ISO 19011:2002).

Структура ИСО 19011:2011

- 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. Руководящие указания и иллюстрирующие их примеры требований к знаниям и навыкам аудиторов различных систем менеджмента

Приложение В. Дополнительные руководящие указания для аудиторов по планированию и проведению аудитов

19011:

Настоящий международный стандарт содержит руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента, включая принципы проведения аудита, управление программой аудита и проведение аудита систем менеджмента, также руководящие указания по проведению оценки компетентности лиц, участвующих в процессе аудита, включая лицо, осуществляющее управление программой аудита, аудиторов и членов команды по аудиту.

Он применим ко всем организациям, которые нуждаются в проведении внутреннего или внешнего аудита систем менеджмента или в управлении программой аудита.

Применение этого международного стандарта возможно к любым типам аудита, при условии, что будет уделено соответствующее внимание компетентности лиц, участвующих в аудите.

Отличия от стандарта ИСО 19011:2002

- ✓ область применения стандарта была расширена от аудитов систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента до аудитов любых систем менеджмента;
- ✓ была обеспечена связь между стандартами ISO 19011 и ISO/IEC 17021;
- ✓ дополнительно включены описание метода проведения аудита организации с удаленными площадками и концепция рисков;
- ✓ конфиденциальность была добавлена в качестве нового принципа проведения аудитов;
- ✓ содержание разделов 5, 6 и 7 было изменено;
- ✓ дополнительная информация включена в новое приложение В, которое появилось взамен разделов «Практическая помощь», выделенных в предыдущем издании рамками;
- ✓ более четко и детально описаны процессы установления требований к компетентности и ее оценивания;
- ✓ примеры профессиональных знаний и навыков включены в новое приложение.

Происхождение:

«audire» = (лат.) слышать, слушать

«Audit» = (англ.) ревизия отчетности / аудиторская
проверка

Фазы проведения аудита

1 Подготовка

- Анализ документации
- Составление вопросника
- Подготовка плана аудита
- Оповещение

2 Проведение

- Вводная беседа
- Получение свидетельств аудита
- Замечания и рекомендации
- Заключительная беседа

3 Отчет

- Оформление
- Рассылка
- Хранение

П о с л е д у ю щ и е а у д и т ы

Термины и определения ИСО 19011:2011

3.1 Аудит (audit) – систематический, независимый и документируемый процесс получения **свидетельств** аудита и их объективного оценивания в целях установления того, в какой степени обеспечено соответствие **критериям** аудита.

3.2 Критерии аудита (audit criteria) – совокупность политик, процедур или требований, используемых в качестве основы для сопоставления со свидетельствами аудита (3.3).

3.3 Свидетельства аудита (audit evidence) – записи, изложение фактов или другая информация, которые имеют отношение к критериям аудита (3.2) и могут быть проверены.

Термины и определения ИСО 19011:2011

3.4 Результаты аудита (audit findings) –

результаты оценивания собранных свидетельств аудита (3.3) по отношению к критериям аудита (3.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Результаты аудита указывают на соответствие или на несоответствие.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Результаты аудита могут вести к выявлению возможностей для улучшения или фиксации хорошей практики (передового опыта).

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Если критериями аудита выбраны правовые (законодательные и нормативные) или иные требования, результаты аудита отражают их выполнение или невыполнение.

Термины и определения ИСО 19011:2011

3.5 Заключение по аудиту (audit conclusion) – итоги (итоговые результаты) аудита (3.1) после рассмотрения целей аудита и всех результатов аудита (3.4).

3.6 Заказчик аудита (audit client) – организация или лицо, запросившие проведение аудита (3.1).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае внутреннего аудита заказчиком аудита может быть аудируемая организация (3.7) или лицо, осуществляющее менеджмент программы аудита. Запрос на внешний аудит может поступать из таких источников, как надзорный орган, вторая сторона контракта или потенциальный клиент.

3.7 Аудируемая организация (auditee) – организация, подвергающаяся аудиту.

3.8 Аудитор (auditor) – лицо, проводящее аудит (3.1).

Термины и определения ИСО 19011:2011

3.9 Команда по аудиту (audit team) – один или несколько аудиторов (3.8), проводящих аудит (3.1) и поддерживаемых, если это необходимо, техническими экспертами (3.10).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Один из аудиторов в команде по аудиту назначается руководителем команды по аудиту.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Команда по аудиту может включать аудиторов-стажеров.

3.10 Технический эксперт (technical expert) – лицо, которое обеспечивает команду по аудиту (3.9) специфическими знаниями или опытом.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Специфическими знаниями или опытом являются те, которые относятся к организации, процессу или деятельности, подвергаемым аудиту, или к языку или национальной культуре.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В команде по аудиту технический эксперт в качестве аудитора (3.8) не действует.

Термины и определения ИСО 19011:2011

3.11 Наблюдатель (observer) – лицо, сопровождающее команду по аудиту (3.9), но не участвующее в проведении аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Наблюдатель не является членом команды по аудиту (3.9), не влияет на проведение аудита (3.1) и не вмешивается в его ход.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Наблюдатель может быть представителем аудируемой организации (3.7), надзорного органа или другой заинтересованной стороны, являющейся свидетелем аудита.

3.12 Сопровождающее лицо (guide) – лицо, назначенное аудируемой организацией (3.7) для оказания помощи команде по аудиту (3.9).

3.13 Программа аудита (audit programme) – договоренности (соглашения) о проведении одного или совокупности нескольких аудитов (3.1), запланированных на конкретный интервал времени и направленных на достижение конкретной цели.

Термины и определения ИСО 19011:2011

3.14 Область (рамки, пределы) аудита (audit scope) – объем и границы аудита (3.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. Область (рамки, пределы) аудита обычно включает в себя перечисление места проведения действий по аудиту, подвергаемых аудиту организационных единиц, видов деятельности и процессов, а также период, за который будет анализироваться деятельность.

3.15 План аудита (audit plan) – описание деятельности по проведению аудита (3.1) и договоренностей (соглашений) по этому вопросу.

3.16 Риск (risk) – влияние неопределенности на достижение целей.

3.17 Компетентность (competence) – способность (умение) применять свои знания и навыки для достижения ожидаемых результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Способность (умение) предполагает проявление лицом соответствующего поведения во время аудита.

Термины и определения ИСО 19011:2011

3.18 Соответствие (conformity) – выполнение требований.

3.19 Несоответствие (nonconformity) – невыполнение требований.

3.20 Система менеджмента (management system) – система, предназначенная для разработки политики и целей и для достижения этих целей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система менеджмента организации может включать в себя различные системы менеджмента, такие, как система менеджмента качества, система финансового менеджмента или система экологического менеджмента.

Принципы проведения аудита

Особенностью проведения аудитов является доверие к ним, которое основано на ряде принципов.

Они помогают сделать аудит результативным и надежным инструментом поддержки политик, методов и средств управления за счет представления информации, на основе которой организация может осуществлять действия в целях улучшения своей деятельности.

Соблюдение этих принципов является предпосылкой для получения заключений по аудиту, которые являются уместными (относящимися к делу) и обоснованными, а также для того, чтобы аудиторы, действующие независимо друг от друга, были способны приходить в схожих ситуациях к одинаковым заключениям.

Целостность.

Является основой профессионализма.

Аудиторам и лицу, осуществляющему управление программой аудита, следует:

- осуществлять свою работу **честно**, старательно и ответственно;
- выявлять все применимые **правовые требования** и действовать в соответствии с ними;
- **демонстрировать свою компетентность** при выполнении своей работы;
- осуществлять свою работу **беспристрастно**, т.е. сохранять справедливость и объективность в отношении всего, с чем приходится иметь дело;
- быть чувствительными к любым воздействиям, которые, как можно ожидать, окажут давление на выработку суждений при проведении аудита.

Принципы проведения аудита

Беспристрастное представление результатов.

*Является обязательством представлять **правдивые и точные отчеты.***

Результатам аудита, заключениям по аудиту и отчетам об аудитах следует правдиво и точно отражать деятельность по проведению аудитов. Существенные препятствия, встретившиеся в ходе аудита, а также неразрешенные расходящиеся мнения и разногласия между командой по аудиту и аудируемой организацией следует отражать в отчете. Коммуникации следует быть честной, точной, объективной, своевременной, понятной и полной.

Принципы проведения аудита

Надлежащая профессиональная тщательность.

Означает приложение **усердия** (прилежания) и проявление **рассудительности** при проведении аудита.

Аудиторам следует проявлять заботу о тщательности, которая должна соответствовать важности выполняемого ими задания и доверию, оказываемому им заказчиком аудита и другими заинтересованными сторонами. Важным фактором осуществления их деятельности с надлежащей профессиональной тщательностью является наличие способности вырабатывать **здоровые суждения во всех ситуациях**, возникающих во время аудита.

Принципы проведения аудита

Конфиденциальность.

Означает обеспечение *безопасности* полученной *информации*.

Аудиторам следует проявлять осторожность в использовании информации, запрашиваемой в связи с осуществляемой ими деятельностью, и защищать ее. Информацию, полученную в ходе аудита, не следует использовать в целях получения выгоды для аудиторов или заказчика аудита или таким образом, который наносит ущерб законным интересам аудируемой организации. Данный подход включает в себя должное обращение с *«чувствительной»* или *конфиденциальной информацией*.

Независимость.

Это основа беспристрастности при проведении аудита и объективности заключений по аудиту.

Аудиторам, где это только возможно, следует быть независимыми от деятельности, которая будет подвергаться аудиту, и во всех случаях действовать таким образом, чтобы быть свободными от предвзятости и конфликта интересов. **При проведении внутренних аудитов аудиторам следует быть независимыми от руководителей функциональных структур, подлежащих аудиту.** Аудиторам следует сохранять объективность во время всего процесса аудита для обеспечения того, чтобы результаты аудита и заключения по аудиту были основаны только на свидетельствах аудита.

Для малых организаций, возможно, будет достаточно того, чтобы внутренние аудиторы были полностью независимыми от деятельности, подвергаемой аудиту, но при этом следует приложить все усилия, чтобы исключить предвзятость и обеспечить объективность.

Принципы проведения аудита

Подход, основанный на свидетельствах.

Является разумным способом получения надежных и воспроизводимых заключений по аудиту в процессе систематически проводимых аудитов.

Свидетельствам аудита следует быть верифицируемыми. Они в общем случае будут базироваться на выборках доступной **(полученной в распоряжение) информации**, поскольку аудит проводится в ограниченный период времени и с ограниченными ресурсами. Следует использовать соответствующие (уместные, подходящие) выборки примеров, поскольку это сильно влияет на доверие к заключениям по аудиту.

Управление программой аудита

5.1 Общие положения.

Организации, нуждающейся в проведении у себя аудита, следует разработать программу аудита, которая поможет в определении результативности ее системы менеджмента.

Программа аудита может включать аудиты, относящиеся к одному или более стандартам на системы менеджмента, проводимые либо отдельно, либо в совокупности. Высшему руководству следует обеспечить разработку целей программы аудита и назначить одно или нескольких лиц быть ответственными за управление программой аудита. Объем программы аудита следует основывать на размерах и характере аудируемой организации, а также на виде, степени работоспособности, сложности и уровне зрелости системы менеджмента, которая будет подвергнута аудиту.

Управление программой аудита

5.1 Общие положения.

Особое внимание следует уделить выделению ресурсов, необходимых для реализации программы аудита, чтобы аудиту было подвергнуто то, что имеет существенное значение для системы менеджмента. К этому могут быть отнесены ключевые показатели качества продукции, опасности, влияющие на здоровье и безопасность, или значительные экологические аспекты, а также методы и способы управления всем этим.

ПРИМЕЧАНИЕ. Такой подход известен как аудит, основанный на оценке рисков. Настоящий международный стандарт не содержит руководящих указаний по проведению таких аудитов.

В программу аудита **следует включать информацию и ресурсы**, необходимые для того, чтобы организовать и провести соответствующие аудиты результативно и эффективно в установленных временных рамках.

Управление программой аудита

5.1 Общие положения.

Программа аудита может также включать в себя:

- цели программы аудита и конкретных аудитов;
- объем, количество, виды, продолжительность, место проведения и содержание (круг подвергаемых анализу вопросов) аудитов;
- процедуры реализации программы аудита;
- критерии аудита;
- методы проведения аудита;
- порядок формирования команд по аудиту;
- определение необходимых ресурсов, включая вопросы перемещения и проживания;
- порядок обеспечения конфиденциальности, информационной безопасности, охраны здоровья и обеспечения безопасности труда, а также решения других аналогичных проблем.

Ход реализации программы аудита следует подвергать мониторингу и измерениям в целях обеспечения того, чтобы ее цели были достигнуты. Ход программы следует анализировать для выявления возможных улучшений

Установление целей программы аудита

Разработка программы аудита

- 1 Обязанности и ответственность лица, осуществляющего управление программой аудита
- 2 Компетентность лица, осуществляющего управление программой аудита
- 3 Установление объема программы аудита
- 4 Выявление и оценка рисков для программы аудита
- 5 Разработка процедур для программы аудита
- 6 Определение ресурсов, необходимых для реализации программы аудита

Реализация программы аудита

- 1 Общие положения
- 2 Определение целей, области и критериев для конкретного аудита
- 3 Выбор методов проведения аудита
- 4 Отбор членов команды по аудиту
- 5 Возложение ответственности за конкретный аудит на руководителя команды по аудиту
- 6 Менеджмент итогов реализации программы аудита
- 7 Ведение и сохранение записей по программе аудита

Мониторинг программы аудита

Анализ и улучшение программы аудита

ПЛАНИРУЙТЕ

ДЕЛАЙТЕ

ПРОВЕРЯЙТЕ

ДЕЙСТВУЙТЕ

Компетентность аудиторов и их оценивание

Проведение аудита

УСТАНОВЛЕНИЕ ЦЕЛЕЙ ПРОГРАММЫ АУДИТА

Высшему руководству следует обеспечить установление целей для программы аудита. Целям программы аудита следует быть согласованными с политикой и целями системы менеджмента и цели могут быть основаны на итогах рассмотрения:

- приоритетов, имеющих у руководства организации;
- коммерческих и других намерений, относящихся к бизнесу;
- характеристик процессов, продукции и проектов и любых изменений в этих характеристиках;
- требований к системе менеджмента;
- правовых (законодательных и нормативных) и контрактных требований, а также других требований, которые организация обязалась выполнять;
- потребностей в оценивании поставщиков;
- потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, включая потребителей;
- уровня деятельности аудируемой организации, отражающего степень повторяемости несоответствий или инцидентов или жалоб со стороны потребителей;
- рисков аудируемой организации;
- результатов предыдущих аудитов;
- уровня зрелости системы менеджмента, подвергаемой аудиту.

ПРИМЕРЫ ЦЕЛЕЙ ПРОГРАММЫ АУДИТА

- внести вклад в улучшение системы менеджмента и показателей ее функционирования;
- добиться выполнения внешних требований, например требований стандарта на систему менеджмента в целях ее сертификации;
- верифицировать соответствие контрактным требованиям;
- оценить и подтвердить возможность доверия к способностям поставщика;
- определить результативность системы менеджмента;
- оценить согласованность и связь целей системы менеджмента с политикой системы менеджмента и общими целями организации.

РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ АУДИТА

При разработке программы аудита нужно учесть следующее:

Все требования стандартов должны быть проверены между анализами СМ со стороны руководства

Появление новых нормативно-законодательных требований

Объем выполнения предыдущей программы аудита

Интересы заинтересованных сторон (контролирующих органов, общественных организаций и др.)

Значимость видов деятельности, охваченных СМК, СЭМ, СМОЗ

Результаты предыдущих внутренних аудитов

Решения и выводы по результатам анализа СМ со стороны руководства

Первостепенное внимание при планировании должно уделяться ключевым видам деятельности, ненадлежащее исполнение которых на данном этапе времени может представить реальную или потенциальную опасность для бизнеса.

Управление программой аудита

Установление объема программы аудита

Лицу, осуществляющему управление программой аудита, следует определить объем этой программы, который может быть разным в зависимости от размеров и характера аудируемой организации, а также от вида, степени работоспособности, сложности, уровня зрелости системы менеджмента, которая будет подвергнута аудиту, и тех вопросов, которые являются важными для этой системы.

Выявление и оценка рисков для программы аудита

Существует много различных рисков, касающихся разработки, реализации, проведения мониторинга, анализа и улучшения программы аудита, которые могут влиять на достижение целей в этих компонентах управления программой аудита. Лицу, осуществляющему управление программой аудита, следует учитывать эти риски при разработке соответствующих компонентов управления.

Эти риски могут касаться следующего:

- планирования, например: установление неадекватных целей аудитов и неадекватного объема программы аудита;
- ресурсов, например: выделение недостаточного времени для разработки программы аудита или для проведения аудита;
- формирования команды по аудиту, например: составление команды, которая не обладает в совокупности компетентностью, необходимой для результативного проведения аудита;
- реализации программы, например: недостаточно результативная коммуникация в ходе реализации программы;
- ведения записей и управления ими, например: недостаточно адекватная защита записей по аудиту, необходимых для демонстрации результативности программы аудита;
- мониторинга хода реализации программы, ее анализа и улучшения, например: отсутствие результативного мониторинга результатов программы аудита.

Инициирование аудита

- 1 Установление первых контактов с аудируемой организацией
- 2 Определение возможности проведения аудита

Подготовка к проведению аудита

- 1 Проведение анализа документации в целях подготовки к аудиту
- 2 Подготовка плана аудита
- 3 Распределение работ внутри команды по аудиту
- 4 Подготовка рабочих документов

Проведение аудита

- 1 Проведение вступительного совещания
- 2 Проведение анализа документов во время аудита
- 3 Коммуникация во время аудита
- 4 Определение обязанностей и ответственности сопровождающих лиц и наблюдателей
- 5 Сбор и верификация информации
- 6 Формирование результатов аудита
- 7 Подготовка заключения по аудиту
- 8 Проведение заключительного совещания

Подготовка и распространение отчета об аудите

- 1 Подготовка отчета об аудите
- 2 Распространение отчета об аудите

Завершение аудита

Осуществление действий после аудита

Подготовка плана аудита

Риски для организации могут быть вызваны, например, посещением членами команды по аудиту мест проведения работ и связанным с этим их влиянием на охрану здоровья и обеспечение безопасности труда работников организации, охрану окружающей среды и качество, а также создаваемыми членами команды угрозами для продукции, услуг, персонала или инфраструктуры аудируемой организации, например, из-за внесения загрязнений в помещения, где должна быть обеспечена особая чистота.

Обязанности аудитора:

- Выполнять процедуры проведения внутреннего аудита;
- Проводить анализ документации с целью подготовки к проведению аудита;
- Проводить аудит в соответствии с планом аудита;
- Собирать информацию посредством результативного интервьюирования, слушания, наблюдения, а также анализа документов, записей и данных;
- Вести записи в рабочих документах в ходе аудита;
- Фиксировать обнаруженные несоответствия;
- Принимать участие в подготовке отчета об аудите;
- Соблюдать принципы аудиторирования и этические нормы поведения.

Примеры требований к знаниям и навыкам аудиторов различных систем менеджмента

Примеры специфических знаний и навыков аудиторов, специализирующихся на менеджменте качества

Знаниям, относящимся к данному направлению, и навыкам применения специфических для него методов, устройств, процессов и практики деятельности следует быть достаточными для того, чтобы обеспечить способность аудитора проводить проверку системы менеджмента, а также получать соответствующие результаты аудита и выработать заключения по аудиту.

Примерами областей таких знаний и навыков являются:

- терминология, относящаяся к менеджменту качества, управлению, организациям, процессам и продукции, характеристикам, соответствию, документации, процессам аудита и менеджмента;
- ориентация на потребителя, процессы, ориентированные на потребителя, мониторинг и измерение степени удовлетворенности потребителя, обращение с жалобами, своды практик, устранение разногласий;
- лидерство – как основная роль высшего руководства, менеджмент в целях постоянного успеха организации – как подход к менеджменту качества, позволяющий получать финансово-экономические выгоды за счет внедрения менеджмента качества, систем менеджмента качества и моделей превосходного бизнеса;
- вовлечение людей, человеческие факторы, компетентность, подготовка сотрудников и осознание;

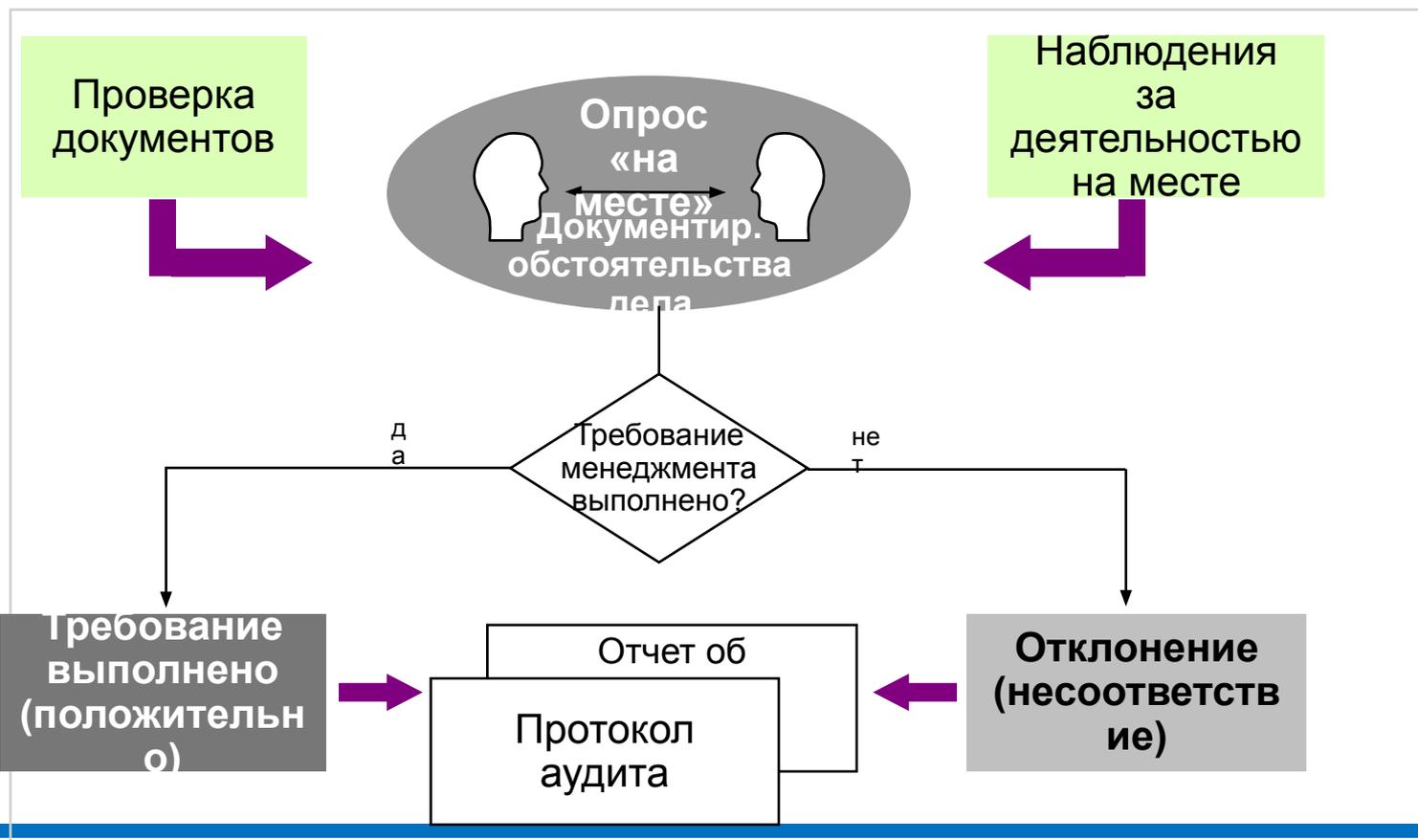
Примеры требований к знаниям и навыкам аудиторов различных систем менеджмента

- процессный подход, методы проведения анализа процессов, оценки их способности и управления ими, методы обращения с рисками;
- системный подход к менеджменту (рациональность систем менеджмента качества, системы менеджмента качества и целенаправленность других систем менеджмента, документация системы менеджмента качества), виды менеджмента и их значимость, проекты, планы качества, менеджмент конфигурации;
- постоянное улучшение, инновации и извлечение уроков;
- подход к выработке решений на основе фактов, методы оценки рисков (выявление, анализ и оценивание рисков), оценивание менеджмента качества (аудит, анализ и самооценка), методы измерений и мониторинга, требования к процессам измерения и измерительному оборудованию, анализ коренных причин, статистические методы;
- характеристики процессов и продукции, включая услуги;
- взаимовыгодные отношения с поставщиками, требования к системе менеджмента качества и требования к продукции, конкретные требования к менеджменту качества в различных секторах экономики.

5 вопросов во время аудита

- 1. В каком объёме описано выполнение требований стандарта и правильно ли?*
- 2. Как поняли содержание документа сотрудники?*
- 3. Насколько известны каждому задействованному в этом процессе сотруднику записанные в документации мероприятия?*
- 4. Чем подтверждается успешное проведение данных мероприятий?*
- 5. Каким образом доказано их успешное проведение?*

Сбор и верификация информации



Соответствует или не соответствует?

Для регистрации **СООТВЕТСТВИЯ** следует рассмотреть:

- установление критерия аудита, соответствие которому показывается;
- свидетельство аудита, подтверждающее соответствие;
- декларацию о соответствии, если это применимо.

Для регистрации **НЕСООТВЕТСТВИЯ** следует рассмотреть:

- описание критерия аудита или ссылки на него;
- декларацию о несоответствии;
- свидетельство аудита;
- соответствующие результаты аудита, если это применимо.

Значительные (существенные) несоответствия

- **прямое нарушение требований стандартов в части документирования или ведения записей, например, отсутствие процедуры, требуемой ИСО 9001;**
- **невыполнение требований стандартов и/или обязательной процедуры, которое привело или потенциально может привести к нарушению договорных обязательств или поставке несоответствующей продукции;**
- **нарушение законодательных или нормативных требований к продукту (услуге) или процессу его создания;**
- **имеется несколько незначительных (несущественных) несоответствий по одному пункту (требованию) стандарта, которые ставят под вопрос результативность функционирования всей системы;**
- **имеет место повторение ранее оформленного незначительного (несущественного) несоответствия в связи с нерезультативностью ранее проведенных корректирующих действий.**

СУЩЕСТВЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ

- отсутствие системы менеджмента качества или ее полная неработоспособность с точки зрения требований ИСО/ТУ 16949;
- несколько несущественных отклонений могут расцениваться как одно существенное, если в результате система оказывается неработоспособной;
- отклонение, которое может привести к возможной поставке дефектной продукции, к выходу из строя или существенному ограничению возможности применения продукции;
- отклонение, ограничивающее возможность гарантировать качество путем управления процессами или продукцией.

Проведение аудита Незначительные (несущественные) несоответствия

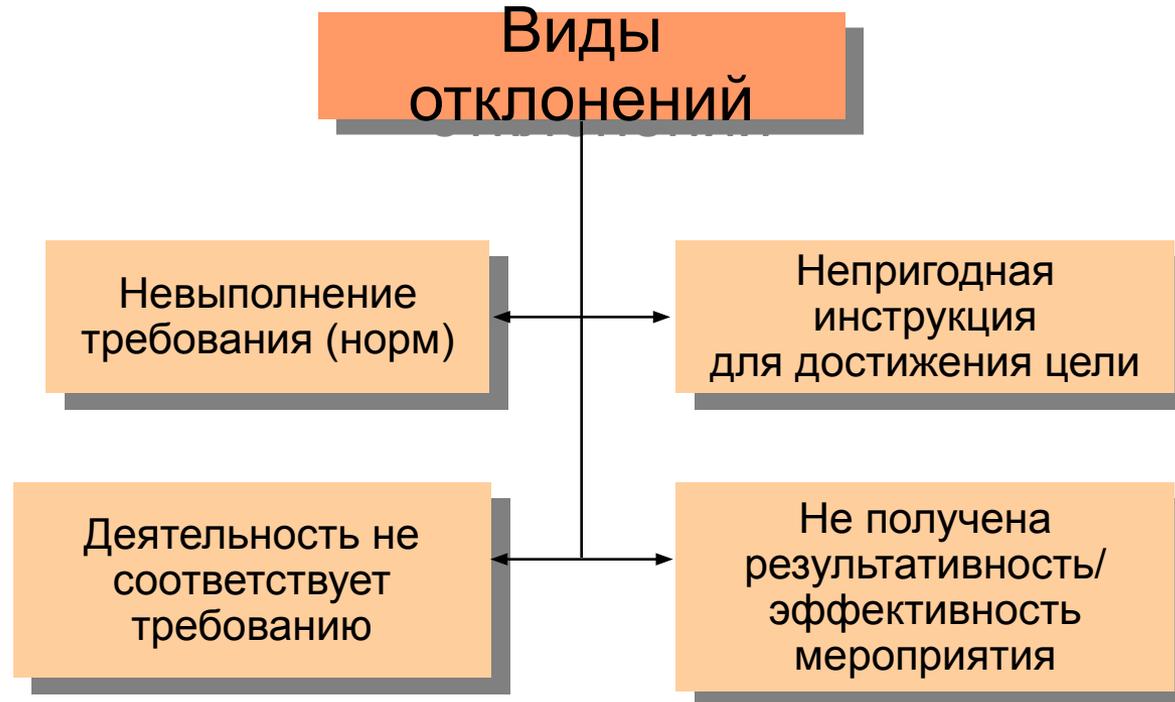
- несоответствие не приводит к поставке несоответствующей продукции или к нарушениям нормативно-законодательных требований;
- несоответствие не приводит к потере работоспособности данного пункта стандарта;
- выявлена неполнота или противоречие в документации системы менеджмента, которая является обязательной по требованиям стандарта;
- имеются единичные случаи неправильного (неполного) ведения записей;
- не представлены в полном объеме доказательства выполнения требований стандарта .

НЕСУЩЕСТВЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ

Несоблюдение требования, которое по оценке и по опыту вероятнее всего, не приведет к неработоспособности системы менеджмента качества или к существенным ограничениям при обеспечении управляемых процессов и продукции, например:

- несоответствие в части документации СМК или
- единичное небольшое отклонение от требований к системе менеджмента качества.

Отклонения



Отклонения

Несущественное отклонение
Маленькое отклонение
еще приемлемо

Примеры:

- Время калибровки на одном измерительном приборе немного (2 дня) превышено
- В контрольной инструкции отсутствует указание на используемый прибор для контроля. Но используется правильный измерительный прибор

Несущественное отклонение
Большее отклонение
более не приемлемо

Примеры:

- По некоторым поставщикам не проведена оценка качества поставок
- Многие контрольные приборы не пригодны/ поверены для предусмотренной проверки

Существенное отклонение/
ни в коем случае не приемлемо

Примеры:

- У разработчиков нет плана разработки
- Продукция не соответствует хотя бы одному параметру требований
- Нет планов контроля выпуска продукции

Структура несоответствия («классическая»)

**Факт
несоответствия**

В бюро входного контроля отсутствует журнал регистрации сертификатов накупаемый металл,

**Чему не
соответствует**

Что

Не соответствует требованиям п.6 ДП 7.4.3

**Что должно быть
(что требуется)**

Который

Предписывает ведение указанного журнала

Структура несоответствия («автомобильная»)

Требование

ISO/TS 16949:2009 Требование
8.2.2

Формулировка-
утверждение

Процесс внутренних аудитов
СМК не результативен

Подтверждение-
свидетельство

В плане внутренних проверок на 2012 год не планируется проведение аудитов процессов производства и аудитов продукта. Фактически аудиты процессов производства и аудиты продукта также не проводятся.

Структура несоответствия («автомобильная»)

Требование

ISO/TS 16949:2009

Требование 7.4.1, 7.4.1.2

Формулировка-
утверждение

Процесс закупок частично не
результативен

Подтверждение-
свидетельство

Отсутствует документ,
регламентирующий порядок и
процедуру оценки и выбора
поставщиков. Информация о
наличии сертифицированных
систем менеджмента качества у
поставщиков отсутствует.
Развитие поставщика не
проводится.

Структура несоответствия («автомобильная»)

Требование

ISO/TS 16949:2009
Требование 7.2.1

Формулировка-
утверждение

Процесс «Взаимодействие с потребителем» полностью не результативен.

Подтверждение-
свидетельство

Основной потребитель предприятия ОАО «МегаАЗ» требует применения методик APQP, PPAP, MSA, SPC, но данные методики не используются на предприятии

Структура несоответствия («автомобильная»)

Требование

ISO/TS 16949:2009

Требование 7.5.2, 7.5.2.1

Формулировка-
утверждение

Валидация процессов не
результативна.

Подтверждение-
свидетельство

Валидация процессов не
проводится. Документально
процесс валидации не
регламентирован. Документов,
подтверждающих проведение
валидации не представлено.

Структура несоответствия («автомобильная»)

Требование

ISO/TS 16949:2009
Требование 7.5.1

Формулировка-
утверждение

Процесс производства
выполняется не в управляемых
условиях.

Подтверждение-
свидетельство

Не заданы параметры процесса
собираения. Существующие
параметры собираения не
известны. Параметры собираения
не контролируются

1. В нарушение требований (стандарта, инструкции, приказа и т.д.) не выполняется/ не соблюдается (указать что именно)/ отсутствует / находится/ имеется (порядок, обстоятельства или что-либо о самом несоответствии и т.д.) где (в подразделение, участке) согласно/ в соответствии (при необходимости) с (ТУ, ГОСТ и т.д.)

Пример: В нарушение требований пункта 7.5.5 ISO 9001 не соблюдаются условия температуры и влажности хранения сильвинитовой руды на складе № 77 согласно ГОСТ 15150.

Пример: В нарушение требований МИ-8.3-01 отсутствует разрешение на трубу № 669-77 с несоответствиями, зарегистрированными в журнале входного контроля от 07.20.2002 цеха № 89, использованную в предварительной сборке трубной секции.

Пример: В нарушение требований МИ 7.5.1-2005 на рабочих местах цеха № 70 находятся не учтенные выписки из технологии и ГОСТов на (указать продукт, например, картон).

Пример: В нарушение РД 7.5.1-05 отсутствовала идентификация двух кип шпона 2580x1380, находящихся на участке № 4. Штампы пяти кип мебельного шпона были плохо читаемы, что затрудняло определение сорта и другой отпечатанной информации.

Пример: В нарушение СТП 777-2005, при проведении приемочного контроля 19.02.2004 после механической обработки корпуса дроссельного патрубка контролер цеха № 7 взял выборку из 1 детали вместо 13.

Отклонения

3. (Где именно) На рабочих местах цеха № 5 (на участке и т.д.) имею (е)тся (указать количество или общую информацию, например 15 документов из 30) (в чем заключается несоответствие или что нарушено, например которые не утверждены главным инженером) согласно/ в соответствии с требованиями, например, согласно требованиям МИ 4.2.3) ... (стандарт, инструкция, приказ и т.д.).

Пример: На рабочем месте контролера механического участка находится неучтенная выписка таблиц приемочного контроля продукции из ГОСТ Р 50779.71-99.

Пример: На рабочем месте сборщиков якорей находится документ «Схема порядка сборки элементов» срок действия которого был ограничен до 31.12.2002.

Примеры рекомендаций

- Проанализировать порядок внутренней коммуникации между различными подразделениями по вопросам учета используемых материалов и образующихся отходов от их упаковки, в связи с противоречивыми данными об их количестве на складе.
- Проанализировать имеющиеся технологические инструкции на предмет их конкретизации для исполнителей работ и сокращения прямых теоретических положений о выбранных технологиях в виде справочной литературы.
- Проанализировать порядок нанесения обозначений с информацией о проведенной проверке машин, установок, агрегатов, двигателей, приспособлений и огнетушителей, в связи со случаями стирания, потери или отсутствия таковых.
- Проанализировать целесообразность разработки документированной процедуры по контролю за опасными работами, так как наблюдения в ходе аудита показали несогласованность действий подразделения и отдела по технике безопасности при чистке резервуаров из-под кислот, сварочных и покрасочных работах.
- Разработать выписку нормативных требований по периодическому мониторингу и контролю вредных веществ от автотранспорта для цеха № 54. Документировать ответственность работников цеха № 54 по предоставлению автотранспорта лаборатории для аналитического контроля.
- Проанализировать все имеющиеся планы аварийных действий подразделения на предмет охвата возможных аварийных ситуаций исходя из следующих источников: перечней всех имеющихся экологических и значительных экологических аспектов, результатов аттестации рабочих мест, информации о несчастных случаях, заболеваниях, инцидентах, предписаний контролирующих органов и других несоответствиях в области ООС и ОЗиБТ.
- Уточнить последовательность информирования о несчастном случае или аварии должностных лиц и учреждений по имеющимся «Планам оповещения», так как представленный список из 29-ти телефонов такой информации не содержит.

Примеры рекомендаций из отчетов по аудиту Есть ли примеры рекомендаций?

- В журнале ознакомления с документами для удобства контроля и связи с небольшой численностью отдела предусмотреть для каждого документа, подлежащего ознакомлению отдельный лист.
- Привести в соответствие с МИ 03 «Управление записями» (п.3) название распоряжения от 01.03.2003 № 333.
- В проекте Реестра законодательных, нормативных и других требований конкретизировать подразделения, к которым требования применимы.
- Планирование работ по аттестации рабочих мест по условиям труда должны предшествовать проверка мероприятий и анализ результатов аттестации за прошлый год. Результаты оформлять протоколом. Эту работу отражать в Плане отдельным разделом.
- Прописать (сделать ссылку) в Инструкции № 3-04 от 11.01.2004 способ изъятия устаревших документов (вышедших из употребления) документов, закрепленный с МИ 05. Как показывает практика, изъятие и уничтожение отмененных документов ответственным отделом является оптимальным способом. Так как выдача и изъятие проводится одновременно, никакие дополнительные затраты на изъятие не требуются.
- Разработать документированную процедуру «Планирование численности персонала».
- Установить срок рассмотрения заявок, писем и обращений от СП по изменению штатного расписания.
- Подать заявку на обучение(указана фамилия) по СМК.

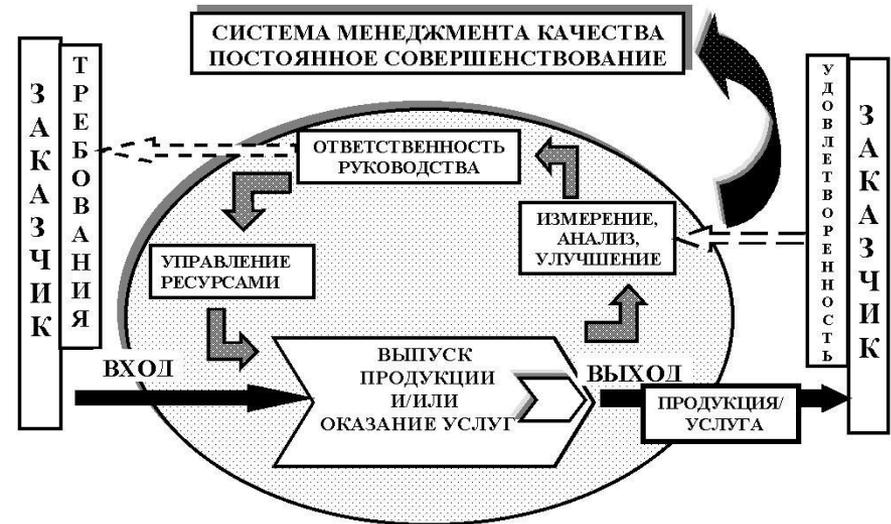
Аудит системы



8.2.2.1 Аудит системы менеджмента качества

Организация должна проводить аудит своей системы менеджмента качества для верификации **соответствия требованиям настоящей Технической Спецификации (ISO/TS 16949)** и любым дополнительным требованиям к системе менеджмента качества.

Анализ соответствия деятельности установленным документам СМК и внешним требованиям.
Анализ результативности. Установление мероприятий по улучшению.



Основа:

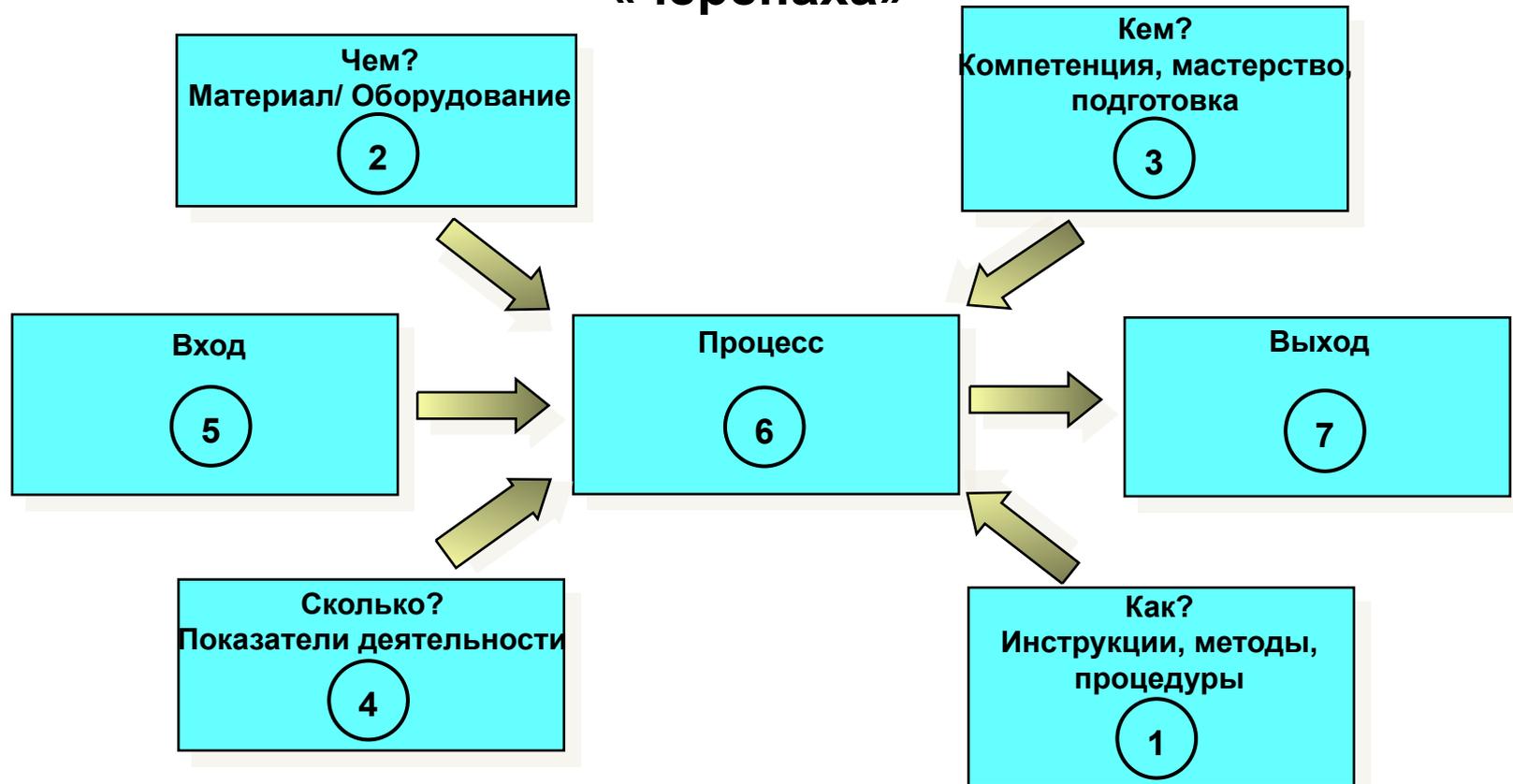
Стандарт на систему, руководство по качеству, все документированные процедуры, требования потребителя, законодательные требования.

Охват:

Все идентифицированные процессы и виды деятельности организации, все подразделения.

Анализ процесса с применением диаграммы

«Черепашка»



Аудит процесса



8.2.2.2 Аудит процесса изготовления.

Организация должна проводить аудит **каждого процесса изготовления** для установления его результативности.

изготовление (manufacturing)

процесс создания или обработки:

- производственных материалов,
- производственных (серийных) или сервисных (запасных) частей,
- узлов или
- термообработка, сварка, покраска, нанесение покрытия или другие
финишные услуги

Аудит процесса ИЗГОТОВЛЕНИЯ

**Анализ соответствия
требованиям к процессу.
Анализ целесообразности
применяемых методов.
Установление мероприятий
по улучшению.**

Основа:

Технологическая документация (поточковая диаграмма процесса, план управления, рабочие инструкции, чертежи, операционные карты и т.п.), карты контроля, требования к квалификации персонала, требования потребителя, анализ рекламаций.

Охват:

Все процессы изготовления продукции.



Аудит процесса изготовления

В ходе аудита процесса аудитор проверяет соблюдение исполнителями установленных регламентов, а также, при их строгом выполнении, возможность обеспечить требуемое качество. Важнейшим вопросом в ходе аудита процесса производства является управляемость параметрами продукции и процесса. Аудит процесса также предназначен для документального подтверждения руководителю производства возможностей процесса и определения мероприятий по улучшению. Руководитель производства должен обеспечивать безукоризненную работу вверенного ему процесса производства и направлять усилия на снижение вариабельности.

- Аудит процесса оценивает **результативность** и **эффективность** обеспечения качества продукции путем анализа конкретного производственного процесса **по результатам исследования выходов и ключевых шагов** и подтверждает способность обеспечить качество на основании качества процесса изготовления.
- При этом осуществляется **проверка**, в какой степени **процесс изготовления соответствует заданным в плане управления требованиям** (на основании заключенного контракта/ договора и/ или соглашения о качестве потребителя и организации).
- Аудит процесса выявляет характеристики процесса на стадии **подготовки производства**, а также **при серийном выпуске продукции**.
- Аудит процесса проводится в **плановом порядке** или по **особой инициативе**.

- **Список производственных процессов определяется организацией**, часто он записывается в планах управления. Организация также определяет области применения аудитов производственных процессов.
- **Аудиту должны подвергаться все типы процессов.** Например, если на 3-х линиях производства повторяется одинаковый процесс, можно проверять один процесс, если измеряемые показатели не покажут различия между 3-мя линиями.
- **Выделение аудита процесса изготовления** в отдельный вид аудита подчеркивает **важность производства** в СМК. Примерами такого аудита могут быть аудит сборки, обработки, термообработки, окраски и т. п.)

- Аудит процесса осуществляется независимым персоналом – аудиторами, квалифицированными организацией **как внутренние аудиторы по производственным процессам.**
- Аудиторы должны обладать **специфическими знаниями,** относящимися к процессам изготовления продукции.
- Аудиты процесса планируются, организуются, проводятся и документируются согласно **документированной процедуре,** разработанной на основании рекомендаций ISO 19011.
- Информация по аудиту используется для **долгосрочной оценки состояния процессов** и рассматривается при анализе СМК со стороны высшего руководства.

Материальными и информационными объектами аудита являются входы, выходы процесса, условия управления, поддержки, показатели функционирования производственных процессов, а также их мониторинг, анализ и оценка результативности.

ЦЕЛЬ АУДИТА:

- *оценка качественных и количественных признаков процесса относительно критериев.*

ЗАДАЧИ АУДИТА:

- *проверка процесса (на месте) на соответствие установленным требованиям, таким как план управления, рабочие инструкции;*
- *анализ достижения целей процесса в области качества;*
- *контроль достижения статистических возможностей/пригодности процесса;*
- *оценка результативности деятельности и соответствующих результатов.*

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ АУДИТА:

- *Каковы запланированные действия производственного процесса?*
- *Выполняются ли эти действия на практике?*
- *Показывают ли метрики потребителя результативность плана управления?*

Примечание: Для полноты оценки результативности производственного процесса рекомендуется разработать каталог вопросов с использованием диаграммы «черепашка».

Процесс производства может иметь стыки/ связи со следующим:

- *потребительский рейтинг и претензии потребителя;*
- *внутренние несоответствия;*
- *карты потока процессов, PFMEA, планы управления, рабочие инструкции;*
- *внутренние взаимосвязи;*
- *компетентность персонала;*
- *производственные возможности;*
- *предупредительное/ диагностическое обслуживание.*

Примечание: Для подтверждения результативности производственного процесса, можно использовать измерения, полученные в ходе аудита продукции.

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ПЛАНИРОВАНИЯ АУДИТА ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

- 1) Изучение документации, на которой основывается аудит процесса изготовления (план управления, технологическая документация, рабочие инструкции, результаты FMEA процесса и т.п.);
- 2) Установление требований, определяющих процесс изготовления (законодательных, нормативных, продуктивных, качественных, затратных, в том числе установленных потребителем (специальные характеристики, ppm, воспроизводимость/ пригодность, и др.);
- 3) Проверка последних изменений в процессе;
- 4) Составление диаграммы/ потока процесса;
- 5) Оценка результатов предыдущих аудитов, данных о качестве;

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ПЛАНИРОВАНИЯ АУДИТА ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (продолжение)

- 6) Составление программы аудита, плана, контрольного перечня вопросов (чек-листов);
- 7) Подбор технических экспертов (при необходимости);
- 8) Составление перечня мест, где могут возникнуть несоответствия (при обязательном включении мест обеспечения специальных характеристик);
- 9) Анализ возможности возникновения несоответствий;
- 10) Составление классификатора дефектов;
- 11) Анализ возможности улучшения процесса;
- 12) Разработка форм отчетных документов.

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

- 1) Проверка документации: наличие, комплектность, состояние, внесение изменений, знание персоналом, ведение записей;
- 2) Проверка управляемых условий процесса изготовления (состояние оборудования, оснастки, средств контроля, рабочих мест, квалификация персонала, перерабатываемые материалы, воспроизводимость/ пригодность и т.д.);
- 3) Сравнение фактического состояния с заданными условиями (планом управления, технологическим процессом, рабочей инструкцией);
- 4) Оценка хода выполнения процесса (статистические возможности);
- 5) Выявление и классификация несоответствий;
- 6) Оценка того, что процесс в состоянии выполнить требования (результативность);
- 7) Оценка функциональности и экономичности процесса;
- 8) Выявление области потенциальных улучшений.

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ АУДИТЕ ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (1)

- Входные/ выходные элементы процесса (адекватность определения, согласованность с требованиями потребителя, учет требований стандарта/ спецификации);
- Меры управления (план управления, процедура, описание работы, описание средств, информация PFMEA, специальные характеристики, ...);
- Ресурсы процесса:
 - уровень квалификации и мотивации персонала,
 - технологическое оборудование, его обслуживание,
 - инструменты, оснастка, приборы, вспомогательные материалы,
 - измерительное оборудование (описание измерения, ...);
- Возможности процесса и технические требования к процессу (технологии, регламенты, воспроизводимость/ пригодность и т.д.);
- Правовые предписания;
- Результаты процесса, параметры, критерии (корректирующие/ предупреждающие действия, и/ или постоянное совершенствование).

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ АУДИТЕ ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (2)

- Внутренний аудит процесса изготовления фокусируется на оценке **результативности** каждого из производственных процессов.
- Аудитор должен располагать **достаточным ресурсом времени** для идентификации и следованию следу аудита.
- Аудит процесса изготовления проводится строго в той **«естественной» последовательности**, которая определена **шагами** самого аудируемого **процесса**.
- При этом в отдельных, последовательно посещаемых подразделениях, задействованных в процессе, аудит касается **только этого процесса**.
- Другие требования СМК во внимание не берутся.

Состав оцениваемых факторов результативности (параметров, характеристик и т.д.) процесса изготовления (1)

- Оценка соответствия технологической документации установленным требованиям (соответствие НД, комплексность, метрологическая пригодность, обоснованность, соответствие возможностям производства и др.)
- Оценка по техническим характеристикам исполнения (точность параметров, индексы воспроизводимости/пригодности и т.д.)
- Оценка по показателям качества произведенной продукции (состав, структура и характеристики выявленных дефектов и брака продукции, уровень дефектности, количество возвратов на доработку, рекламаций, жалоб, уровень потерь, полнота выполнения корректирующих мероприятий по устранению дефектов и замечаний от потребителя и т.п.)

Состав оцениваемых факторов результативности (параметров, характеристик и т.д.) процесса изготовления (2)

- Оценка научно-технического уровня (бенчмаркинг, новизна, патентоспособность, «ноу-хау»)
- Оценка по соответствию назначению (уровень идентификации и прослеживаемости, проведение запланированных видов и объемов контроля, использование статистических методов управления, количество отклонений от плана управления/ технологической документации, уровень воспроизводимости/ пригодности и т.д.)
- Оценка по показателям продуктивности (производительность, длительность цикла, время перенастройки и др.)

Состав оцениваемых факторов результативности (параметров, характеристик и т.д.) процесса изготовления (3)

- Оценка по ресурсоемкости изготовления продукции (трудоемкость, материалоемкость, фондоемкость, энергоемкость, стоимость)
- Оценка по соответствию требованиям безопасности (уровень соответствия технологической документации требованиям НД в области охраны труда и техники безопасности, соблюдение правил, уровень обучения, аттестация персонала, использование СИЗ и т.п.)
- Оценка соответствия экологическим требованиям охраны окружающей среды (наличие потенциальной опасности для окружающей среды при реализации процесса, соответствие технологической документации требованиям НД в области охраны окружающей среды, соблюдение правил, уровень обучения и т.д.)

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ОТЧЕТА ПО АУДИТУ ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (рекомендация)

- 1) Идентификация процесса, исполнение, специальные требования;
- 2) Несоответствия: места их возникновения, классификация, частота, возможные последствия;
- 3) Анализ несоответствий, их тенденций, определение причин возникновения;
- 4) Оценка способности процесса выполнить требования к качеству;
- 5) Оценка контрольных операций и измерений;
- 6) Оценка записей по качеству;
- 7) Оценка способности персонала управлять процессом;
- 8) Оценка затрат на процесс;
- 9) Оценка уровня качества;
- 10) Рекомендации по корректирующим и предупреждающим действиям, по улучшениям.

Рабочий лист аудита процесса, ориентированного на потребителя

Название процесса: Производственная сборка	да/нет		да/нет		да/нет
<ul style="list-style-type: none"> Процесс определен? Взаимосвязи известны? 		<ul style="list-style-type: none"> Процесс документирован? Мониторинг процесса осуществляется? 		<ul style="list-style-type: none"> Владелец процесса имеется? Записи ведутся? 	

Риски процесса

<p>Чем (оборудование, материал): Сборочные приспособления, сборочное оборудование, детали из, напр., цеха корпусов, двигатели и трансмиссия, диагностические устройства, измерительное оборудование, вспомогательный материал и т.п.</p>	Отказы инструментальной оснастки и приспособлений, поломки машин, отсутствие деталей, дефектные детали, неправильные измерения, диагноз	Нерезультативная подготовка персонала, недостаточные знания, нет правильной информации о специфических требованиях и спецификациях потребителя	<p>Кем (персонал, подготовка, знания, навыки): Подготовленные операторы, навыки сборки, навыки методов достижения качества, напр., SPC, PFMEA и т.п., знание специфических требований потребителя, последствия для потребителя в случае несоблюдения</p>
<p>Входы: Детали и материалы, операционная карта, спецификации на сборку, операционные инструкции, нормативные требования, план производства/доставки, специф. требования потребителя, требования к спецпроцессам, требования к способности процесса</p>	Дефектная продукция, небезопасная продукция (напр., ненадлежащее вращение), неудовлетворенный потребитель, сбой в поставке вовремя, потеря имиджа, повышенные затраты на гарантийный ремонт, невыполнение целей бизнес-плана, статус		<p>Выходы: Собранная продукция, результаты функционирования, заполненные записи по качеству</p>
<p>Индикаторы процесса: FPM, проход с первого раза (FTR), переделка, выполнение графика сборки, тенденции качественных признаков SPC (р, пр, с, u карты), визуальные дефекты, тенденции отказов в гарантийный период, стоимость качества, соотношения способности процесса, индексы способности</p>	Дефектная сборка, график (объем и своевременность) не выполнен, плохой FTR, неблагоприятные тенденции SPC, высокая стоимость качества, плохая способность	Устаревшие инструкции, инструкции недоступны на рабочем месте, нет представительных выборов, неправильные/неточные карты SPC	<p>Как (инструкции, процедуры, методы, техники): Процедуры, инструкции по сборке, инструкции по SPC, инструкции по обращению с материалом, план управления, инструкции по диагностике, инструкция по наладке, инструкция по идентификации и прослеживаемости материала, PFMEA</p>

1 Процесс, ориентированный на потребителя (COP)	2 Поддерживающий процесс / процессы менеджмента для COP	3 Разделы ISO/TS 16949:2002	4 Наблюдения, объективные свидетельства и констатации аудита	5 Оценка (NR, OFI, nc, NC)
Производственная сборка		6.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.4, 6.4.1, 6.4.2, 7.5, 7.5.1.1, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.1, 8.3, 8.4, 8.2.2.2, 8.2.2.3, 8.5		
	Производство деталей	То же, что и выше		
	Планирование производства	7.1, 7.5.1.6		
	Техническое обслуживание Менеджмент инстр. оснастки	7.5.1.4 7.5.1.5		

Применение рабочего листа:

Графы 1 - 4 заполняются организацией **до проведения аудита** и передаются в Орган по сертификации вместе с формой об оценке готовности.

Рабочий лист оформляется на каждый идентифицированный COP.

(NC= существенное отклонение, nc= несущественное отклонение, na= не относится, OFI = рекомендация/потенциал улучшений; NR= необходимо исследование)

Пример рабочего листа аудита процесса, ориентированного на потребителя

Название процесса: Производственная сборка	да/нет	потребителя	да/нет		да/нет
• Процесс определен?		• Процесс документирован?		• Владелец процесса имеется?	
• Взаимосвязи известны?		○ Мониторинг процесса осуществляется?		• Записи ведутся?	

Риски процесса

<p>Чем (оборудование, материал): Сборочные приспособления, сборочное оборудование, детали из, напр., цеха корпусов, двигатель и трансмиссия, диагностические устройства, измерительное оборудование, вспомогательный материал и т.п.</p>	<p>Отказы инструментальной оснастки и приспособлений, поломки машин, отсутствие деталей, дефектные детали, неправильные измерения, диагноз</p>	<p>Нерезультативная подготовка персонала, недостаточные знания, нет правильной информации о специфических требованиях и спецификациях потребителя</p>	<p>Кем (персонал, подготовка, знания, навыки): Подготовленные операторы, навыки сборки, навыки методов достижения качества, напр., SPC, PFMEA и т.п., знание специфических требований потребителя, последствия для потребителя в случае несоблюдения</p>
<p>Входы: Детали и материалы, операционная карта, спецификации на сборку, операционные инструкции, нормативные требования, план производства/доставки, специф. требования потребителя, требования к спецпроцессам, требования к способности процесса</p>	<p>Дефектная продукция, небезопасная продукция (напр., ненадлежащее вращение), неудовлетворенный потребитель, сбой в поставке вовремя, потеря имиджа, повышенные затраты на гарантийный ремонт, невыполнение целей бизнес-плана, статус</p>	<p>Устаревшие инструкции, инструкции недоступны на рабочем месте, нет представительных выборок, неправильные/неточные карты SPC</p>	<p>Выходы: Собранная продукция, результаты функционирования, заполненные записи по качеству</p>
<p>Индикаторы процесса: PPM, проход с первого раза (FTP), переделка, выполнение графика сборки, тенденции качественных признаков SPC (р, пр, с, и карты), визуальные дефекты, тенденции отказов в гарантийный период, стоимость качества, соотношения способности процесса, индексы способности</p>	<p>Дефектная сборка, график (объем и своевременность) не выполнен, плохой FTP, неблагоприятные тенденции SPC, высокая стоимость качества, плохая способность</p>	<p>Устаревшие инструкции, инструкции недоступны на рабочем месте, нет представительных выборок, неправильные/неточные карты SPC</p>	<p>Как (инструкции, процедуры, методы, техники): Процедуры, инструкции по сборке, инструкции по SPC, инструкции по обращению с материалом, план управления, инструкции по диагностике, инструкция по настройке, инструкция по идентификации и прослеживаемости материала, PFMEA</p>

1 Процесс, ориентированный на потребителя (COP)	2 Поддерживающий процесс / процессы менеджмента для COP	3 Разделы ISO/TS 16949:2002	4 Наблюдения, объективные свидетельства и констатации аудита	5 Оценка (NR, OFI, nc, NC)
Производственная сборка		6.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.4, 6.4.1, 6.4.2, 7.5, 7.5.1.1, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.1, 8.3, 8.4, 8.2.2.2, 8.2.2.3, 8.5		
	Производство деталей	То же, что и выше		
	Планирование производства	7.1, 7.5.1.6		
	Техническое обслуживание	7.5.1.4		
	Менеджмент инстр. оснастки	7.5.1.5		

(NR = необходимо исследование, OFI = возможность для улучшения; nc = незначительное несоответствие; NC = существенное несоответствие)

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ВОПРОСОВ (ЧЕК-ЛИСТЫ):

- ✓ Систематизируют проведение аудитов;
- ✓ Гарантируют рассмотрение всех основных вопросов;
- ✓ Обеспечивают рассмотрение процессов во взаимодействии;
- ✓ Обеспечивают всесторонний охват при проведении аудита;
- ✓ Управление временем;
- ✓ Служат напоминанием;
- ✓ Помогают регистрировать данные;
- ✓ Часть отчета о проведении аудита;
- ✓ ***Не ограничивают поведение аудитора!***

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ВОПРОСОВ:

- ✓ **Имеется ли владелец процесса:** полномочия/ ответственность, пересечение ответственности и полномочий с другими руководителями;
- ✓ **Определен ли процесс и его границы:** назначение и цель деятельности, начало и окончание;
- ✓ **Документирован ли процесс:** действующее описание процесса, положения о подразделениях, должностные инструкции, методики/ стандарты, нормативные документы;
- ✓ **Установлены ли связи процесса:** входы и выходы, поставщики и потребители, потребности потребителей, участников процесса, требования стандарта/ технической спецификации, контроль за состоянием входов и выходов;

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ВОПРОСОВ (продолжение):

- ✓ **Определены ли и предоставлены ресурсы:** форма, содержание, время, требования, адекватность, ответственность за ресурсы;
- ✓ **Осуществляется ли мониторинг, анализ и улучшение:** источники информации, показатели и критерии, результаты деятельности, данные об удовлетворенности, меры управления, нештатные ситуации, совершенствования процесса;
- ✓ **Ведутся ли записи:** форма, содержание, требования, адекватность, ответственность за ведение и предоставление, использование, сохранность и восстанавливаемость.

1. Цель

Данное руководство используется для оценки производственных процессов.

2. Сфера применения

Данная инструкция распространяется на подразделения ЗАО «Техно».

3. Термины и сокращения

Аудитор Человек, обладающей необходимой квалификацией для проведения аудита процесса. Аудитор должен пройти обязательное обучение в соответствии с требованиями ИСО/ТС 16949 (обязательное наличие сертификата)

Аудит процесса Оценка качества внутренних производственных процессов и оценка соблюдения требований.

CAR – corrective action request – запрос на выполнение корректирующих действий

4. Ответственность

Смотри описание процесса (Пункт 5)

4.1. Требования к внутренним аудиторам, проводящим аудит процесса

- достаточный опыт работы (мин. 2 года в отделе качества).**
- компетенция в профессиональной области, в которой проводится аудит.**
- Знание продукта и организационной структуры.**
- Обучение на аудитора в соответствии с требованиями ИСО/ТС 16949.**

5. Процесс

План аудита разрабатывается на год и утверждается Директором по качеству и Генеральным директором. Количество аудитов процесса должно быть не меньше количества Заказчиков

При планировании частоты проведения аудитов необходимо учитывать результаты предыдущих аудитов, стабильность процесса, уровень брака, количество внутренних и внешних отчётов 8D. Аудит каждого процесса должен быть проведён во всех сменах.

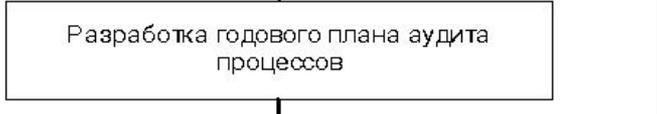
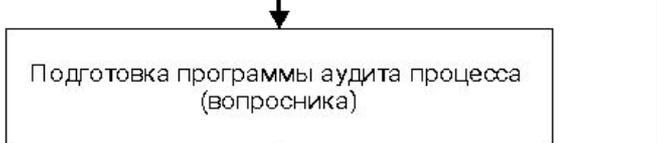
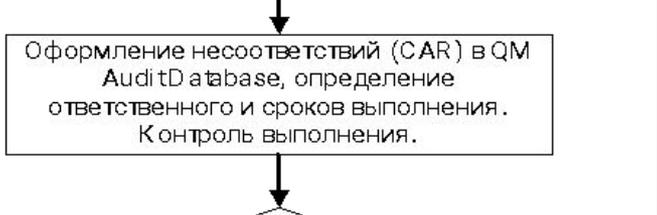
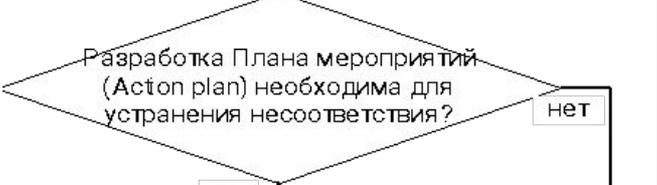
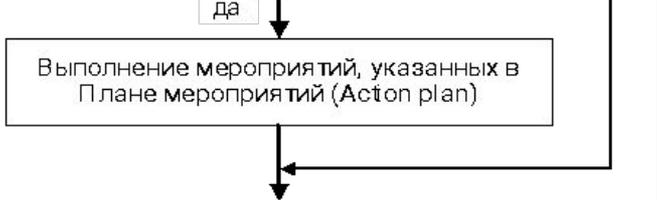
Повторный аудит процесса необходимо начинать с оценки результативности выполненных корректирующих и предупреждающих действий.

Результаты аудита вносятся в базу данных QM Audit Database, которая автоматически генерирует CAR на каждое несоответствие, определяется ответственный и устанавливаются сроки. Для закрытия CAR необходимо найти коренную причину(ы) несоответствия (5 WHY), определить необходимые корректирующие и предупреждающие действия и, после их выполнения, добавить подтверждающие данные (файлы).

Аудит процесса должен начинаться с входного контроля и пройти по всей технологической цепочке. В ходе аудита должны рассматриваться возможные риски возникновения несоответствий в продукции, процессе, упаковке, оборудовании и т.д.

Первым этапом проведения аудита процесса является проверка наличия документации на процесс производства (Планы управления, Диаграммы потока процесса, Протоколы FMEA, рабочие инструкции и процедуры, результаты SPC, MSA и др.).

Следующий этап – проверка выполнения требований документации, записей по процессу, требования FIFO, Рока Йока, квалификация персонала и др.

Процесс	Ответственный	Участствует	Документ
		Генеральный директор	
	Аудитор	Директор по качеству	ТЕС-2650-02
	Аудитор		Corp-6300-29-A-01
	Аудитор	Владелец проверяемого процесса	
	Аудитор		QM Audit Database
	Аудитор	Владелец проверяемого процесса	QM Audit Database
			
	Владелец проверяемого процесса	Аудитор	ТЕС-2600-05
			

Аудит продукта



	<p><i>Аудит продукта</i> <i>Требование ISO/TS 16949 (или VDA 6.1)</i></p>	<p><i>Проверки, сопровождающие серийное производство</i></p>	<p><i>Реквализфикационные проверки</i> <i>Требование ISO/TS 16949, пункт 8.2.4.1</i></p>
<p>Цель</p>	<p>Целью аудита продукта может быть: Идентификация потенциалов совершенствования "Исполнение роли потребителя" внутреннего и внешнего по отношению к готовому продукту Принятие во внимание важности потребителя (например, приобщить обратную связь из сферы эксплуатации) Доказательство выполнения требований к надежности Доказательство согласованности показателей продукта (проверка функционирования) Доказательство соответствия показателей, которые не охвачены планом управления) Доказательство соответствия свойств продукта, которые могут повлиять на удовлетворенность потребителя Доказательство соответствия свойств продукта, которые проверяются при проверках, сопровождающих серийное производство, через аккредитованные)</p>	<p>Управление процессом</p>	<p>Доказательств о соблюдения спецификаций потребителя</p>

	Аудит продукта Требование ISO/TS 16949 (или VDA 6.1)	Проверки, сопровождающие серийное производство	Реквализфикационные проверки Требование ISO/TS 16949, пункт 8.2.4.1
Периодичность проведения	Согласно внутренней программе аудитов и по особому поводу	Согласно плану управления По отношению к заказу на производство	Согласно плану управления С периодическим повторением/ преимущественно через длительные периоды
Документирование/ Оценка результатов	Результаты контроля Отчет об аудите Составная часть рассмотрения руководством	Согласно плану управления	Согласно плану управления Документ о реквализфикационной проверке
Содержание м является	Оценка качества продукта в соответствии с внутренним критерием качества, который по меньшей мере покрывает требования потребителя.	Составная часть договора с потребителем	Составная часть договора с потребителем

8.2.2.3 Аудит продукции.

Организация должна проводить с определенной частотой аудит продукта на соответствующих стадиях производства и поставок, чтобы верифицировать соответствие всем установленным требованиям, таким, как

геометрические размеры продукции,

функциональность,

упаковка,

этикетирование.

специальная характеристика (special characteristic)

характеристика продукции или параметр процесса изготовления, которые могут влиять на безопасность или соблюдение нормативных требований, пригодность, выполнение функций, рабочие характеристики или последующую обработку продукции

Аудит продукта

Исследование продукции на соответствующих стадиях производства и поставки.

Подтверждение соответствия требованиям.

Определение возможностей для улучшения.

Чертежи, стандарты на продукт, рабочие инструкции, технологическая и контрольная документация, результаты испытаний, анализ рекламаций.

Охват:

Определенная деталь, узел, продукт.

- Аудит продукта оценивает результативность и эффективность обеспечения качества конкретного продукта/ части путем исследования некоторого количества продукции или ее компонентов на определенной стадии производства/ поставки и подтверждает способность обеспечить качество на основании качества продукта.
- При этом осуществляется проверка, в какой степени продукт соответствует заданным в спецификации требованиям или соглашениям о качестве потребителя и организации.
- Аудит продукта выявляет свойства продукта на стадии освоения новой или усовершенствованной продукции.
- Аудит продукта проводят регулярно или по особой причине.

- Аудит продукта осуществляется персоналом (аудиторами), не несущим ответственность за выпуск указанного продукта.
- Аудиторы должны обладать знаниями, относящимися к продукции с точки зрения последующих потребителей, как внешних, так и внутренних.
- Аудит продукта планируется и организуется в соответствии с рекомендациями ISO 19011.
- Каждый аудит продукта, его результаты, последующие мероприятия, а также ответственность, документируются в соответствии с установленной процедурой.
- Информация по аудиту продукции рассматривается при анализе СМК со стороны высшего руководства и может быть доступна потребителю (второй стороне), если это оговорено контрактом.

Материальными объектами аудита являются результаты законченной деятельности или процессов, например:

- ⇒ исходные материалы (сырье, компоненты, комплектующие);
- ⇒ промежуточные продукты (заготовки, компоненты, сборочные единицы, узлы);
- ⇒ конечные продукты для поставки потребителю.

ЦЕЛЬ АУДИТА:

- оценка качественных и количественных признаков продукта относительно критериев

ЗАДАЧИ АУДИТА:

- контроль согласно плану контроля готовых, как правило к поставке продуктов, на соответствие технической документации, чертежам, спецификациям, стандартам, законодательным и нормативным актам и прочим заданным «признакам качества»;
- оценка достижения целей в области качества к продукту

ПРОВЕРКА:

- осуществляется на небольшом, но представительном количестве образцов продукта

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ПЛАНИРОВАНИЯ АУДИТА ПРОДУКТА

- 1) Изучение документации, на которой основывается аудит продукта (спецификации потребителя, конструкторская документация, результаты FMEA продукции, инструкции по контролю и т.п.);
- 2) Установление требований, определяющих продукт (законодательных, нормативных, установленных потребителями/ заказчиками, включая специальные характеристики, и предполагаемых (перспективных) в соответствии с целями/ тенденциями, затратных и др.);
- 3) Проверка последних изменений в продукте;
- 4) Изучение/ установление технологии изготовления продукта (его части);
- 5) Изучение/ установление видов измерений и испытаний продукта;

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ПЛАНИРОВАНИЯ АУДИТА ПРОДУКТА (продолжение)

- 6) Оценка результатов предыдущих аудитов продукта, данных о качестве (протоколов приемочных, квалификационных, приемо-сдаточных, периодических и типовых испытаний, результатов эксплуатации, жалоб и рекламаций и проч.);
- 7) Составление программы аудита, плана, контрольного перечня вопросов (чек-листов);
- 8) Подбор технических экспертов (при необходимости);
- 9) Составление перечня мест (при обязательном включении специальных характеристик), где могут возникнуть несоответствия в продукте;
- 10) Анализ возможности возникновения несоответствий;
- 11) Составление классификатора дефектов продукта;
- 12) Анализ возможности улучшения продукта;
- 13) Разработка форм отчетных документов.

Программа и план аудитов устанавливаются для конкретных продуктов и содержат, как правило, следующую информацию:

- цель программы/ плана аудита;
- документы, на которые делаются ссылки/ критерии;
- продукты, подлежащие аудиту;
- каталог вопросов/ чек-лист;
- срок/ периодичность аудита;
- команда аудиторов;
- составитель отчета, распределение;
- наблюдение и ответственность за корректирующие действия.

В плане проведения испытаний для аудита продукта устанавливаются:

- вид и объем проб или образцов;
- вид и количество контролируемых признаков;
- методы и средства контроля и испытаний;
- оценка результатов контроля и испытаний в сравнении с «признаками качества» продукта (внутренними и/ или внешними стандартами или спецификациями и чертежами);
- на какой стадии производственного процесса проводится аудит.

Выбор продуктов и контролируемых признаков (помимо требуемых технической спецификацией) осуществляется с учетом таких факторов, как:

- ✓ частота жалоб/ рекламаций;
- ✓ высокий процент брака;
- ✓ расходы по устранению дефектов;
- ✓ трудно выявляемые отклонения в продукции («скрытый брак»);
- ✓ большая погрешность измерений;
- ✓ размер партии;
- ✓ требования потребителя/ заказчика.

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА ПРОДУКТА

- 1) Проверка продукта по шагам процесса изготовления ежемесячно и по сменам (один шаг в месяц, в течение всех смен) либо произвольно с учетом данных по качеству;
- 2) Проверка на месте документации на продукт;
- 3) Выбор партии продукции на складе готовой продукции/ частей на линии либо на рабочем месте;
- 4) Проверка условий хранения продукции/ частей либо обращения с продукцией/ частями;
- 5) Проверка маркировки, статуса контроля, упаковки, комплектности, сопроводительной документации;
- 6) Отбор проб или образцов продукта из партии/ участка линии либо рабочего места и их идентификация;

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА ПРОДУКТА (продолжение)

- 7) Блокирование партии продукции до окончания аудита;
- 8) Проведение независимого контроля и испытаний продукта по установленным методикам на соответствие требованиям;
- 9) Оценка соответствия продукта требованиям (геометрических размеров, функциональности, упаковки, маркировки и др.);
- 10) Выявление и классификация несоответствий (малозначительные, значительные, критические, возможности обнаружения);
- 11) Информирование руководства по критическим дефектам;
- 12) Определение мер управления несоответствующей продукцией, выявленной в ходе аудита, и причин;
- 13) Выявление области потенциальных улучшений продукта.

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ АУДИТЕ ПРОДУКТА

- 1) Документация на продукт: наличие, комплектность, состояние, внесение изменений, знание персоналом, ведение записей;
- 2) Верификация и валидация внесенных изменений в продукт, информирование и одобрение потребителем;
- 3) Возможность исследования продукта на примере группового представителя;
- 4) Соответствие используемых материалов, комплектующих изделий требованиям спецификации на продукт;
- 5) Соответствие контроля и испытания продукта планам управления, технологическому процессу, контрольным инструкциям;

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ АУДИТЕ ПРОДУКТА (продолжение)

- 6) Соответствие измерительного оборудования установленным требованиям;
- 7) Уровень квалификации контрольного персонала;
- 8) Соблюдение уровня качества продукта установленным требованиям, в том числе специальным характеристикам («признакам качества»);
- 9) Вероятность возникновения и обнаружения дефектов и их влияние на внешнего/ внутреннего потребителя;
- 10) Уровень удовлетворенности потребителя (внешнего/ внутреннего).

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ОТЧЕТА ПО АУДИТУ ПРОДУКТА (рекомендация)

- 1) Идентификация продукта: вариант изготовления (прототип, опытная партия, серийная продукция), исполнение, специальные требования, заказчик, дата изготовления, идентификация процесса изготовления/ рабочей операции и т.п.;
- 2) Несоответствия (дефекты): виды и места их возникновения, классификация, частота, возможные последствия;
- 3) Анализ несоответствий, их тенденций, определение причин возникновения;
- 4) Оценка способности продукта соответствовать требованиям качества;

ХАРАКТЕРНЫЕ АСПЕКТЫ ОТЧЕТА ПО АУДИТУ ПРОДУКТА (продолжение)

- 5) Оценка контрольных операций и измерений (возможности выявления дефектов);
- 6) Оценка записей по качеству;
- 7) Оценка (интегрированная) уровня качества продукта в соответствии с целями/ тенденциями;
- 8) Рекомендации по корректирующим и предупреждающим действиям, улучшениям продукта.

Квалификационные требования к аудитору продукта:

- ✓ знание сущности и целей аудита продукта;
- ✓ специфические знания о продукте и качестве;
- ✓ применение спецификаций контроля продукта;
- ✓ освоение техники контроля;
- ✓ пользование классификаторами дефектов;
- ✓ оценка продукта;
- ✓ составление отчетов;
- ✓ физическая пригодность (органолептические характеристики);
- ✓ хорошая сообразительность;
- ✓ развитая интуиция;
- ✓ личная надежность;
- ✓ практический опыт в производстве;
- ✓ знание последующих производств или применения.

Ход аудита продукта



Управление программой аудита



Группы продуктов	Обозначение продуктов	Цель аудита	Ресурсы	Отв-ный	Дата	Ссылки
Конечный продукт		Проверка функций	2 агрегата. 2 ч-дня отдела АБВ			Данные удовлетворенности потребителей за период
Узлы		Подтверждение требуемой стойкости				
Детали		Выполнение требований к выдержке размеров по чертежу	10 деталей, 2 ч-дня отдела АГГ, 10 часов КИМ			Чертеж 5256-..., инструкция ...

Входные критерии

- Требования потребителей (специфицированные);
- Ожидания потребителей (не специфицированные);
- Внутренние спецификации;
- Рекламации внутренние и внешние;
- Накопленный опыт рассмотрения рисков (FMEA);
- Данные удовлетворенности потребителей;
- Результаты предыдущих аудитов;
- Требования законодательства;
- Риски для организации.

Дополнительно:

- Смена оборудования;
- Смена персонала;
- Смена поставщиков;
- Варианты продукта;
- Серийность производства;
- Новый процесс, технология;
- Статистически нестабильные процессы производства

ЧЕК-ЛИСТ - ОТЧЕТ ПО АУДИТУ ПРОДУКЦИИ

Критерии аудита (РКХ, ТУ, чертеж, ПУ):

Вид аудита: Аудит готового продукта Аудит полуфабриката Аудит комплектующих изделий

1. Проверка соответствия геометрическим и функциональным требованиям

№ хар	Наименование характеристики	Спецификация	Метод контроля	Выборка	№ операции	Результат (отметить факт замера КХ)					Заключение (соответствует / не соответствует)
						1	2	3	4	5	

2. Проверка соответствия упаковки, укладки в тару и маркировки

Упаковка: Соответствует Не соответствует
 Схема укладки: Соответствует Не соответствует
 Тара: Соответствует Не соответствует

Сопроводительная документация: Соответствует Не соответствует



1. Задачи / цели.

Задачей аудита продукта является подтверждение оценки качества производимых изделий заявленным покупателем технических требований или конструкторской документации.

2. Область применения

Действие руководства распространяется на всю продукцию ЗАО Техно

3. Ответственность.

3.1 Дирекция по качеству несет ответственность за аудит.

3.2 Специалисты дирекции по качеству и других подразделений завода, если такие принимают участие в аудите, проводят анализ результатов, разрабатывают мероприятия по устранению замечаний, по внедрению предложенных улучшений.

4. Описание процесса

4.1 При необходимости проведения КД отчет по аудиту продукции вносится в базу данных QM для генерирования отчета по несоответствию (CAR – Corrective action request)

4.2 Ответственность за выполнение мероприятий осуществляет руководитель подразделения, в котором внедряются мероприятия.

4.3 Руководство отдела качества осуществляет контроль за внедрением мероприятий, проводит повторный аудит с целью подтверждения результативности внедренных мероприятий.

4.4 Аудиты проводятся по контрольным листам, разработанным для каждого продукта. Все контрольные листы находятся в базе данных QSI.

4.5 При необходимости могут проводиться внеплановые аудиты:

- при запуске нового продукта;
- при увеличении PPM;
- в случае получения рекламации от потребителя;
- по распоряжению директора по качеству.

4.6 Аудиты продукта проводятся во всех рабочих сменах производства конкретного продукта. Аудиты проводятся персоналом, прошедшим обучение по требованиям данного руководства и каталогам дефектов.

4.7 Ежегодный график аудита продукции находится в базе данных QSI.

4.8 Отчеты по аудиту продукции хранятся в Дирекции по качеству.

4.9 При аудите продукта оцениваются:

- геометрические размеры продукции;
- функциональность;
- внешний вид;
- маркировка;
- упаковка.

При необходимости могут проводиться дополнительные испытания / тесты продукции. Если для тестирования/испытания необходимо разрушить образец, данный тест / испытание должно быть одобрено Директором по качеству.

4.10 Результаты аудита доводятся:

- до начальника производственного подразделения, в случае возникновения брака;
- до генерального директора на ежемесячных / ежедневных совещаниях;
- до персонала цеха, на доске, ежемесячно.



Данный каталог вопросов составляет основу для аудитора. Можно заимствовать отдельные части для специального аудита и из них выбирать или к ним дополнять вопросы. Однако при этом нужно соблюдать заявленную структуру.

К общим вопросам каталога рекомендуется создавать "ноу-хау" - памятки или соответствующие краткие справочники.

При аудите процесса изготовления воздействие на продукт имеет особенное значение, поэтому преимущественным является рассмотрение с точки зрения продукта.

Каталог вопросов подразделен на две части:

- ◆ **Часть А** **Процесс проектирования продукта**
- ◆ **Часть В** **Серийное производство**

Часть А Процесс проектирования продукта

- 1) *Планирование развития продукта*
- 2) *Реализация развития продукта*
- 3) *Планирование развития процесса*
- 4) *Реализация развития процесса*

Часть В Серийное производство

5) *Субпоставщики/ исходное сырье*

6) *Производство продукции*

6.1) *Персонал/ квалификация*

6.2) *Средства производства/ оборудование*

6.3) *Транспорт/ погрузочно-разгрузочные работы/ складирование/
упаковка*

6.4) *Анализ ошибок/ корректирующие мероприятия/ непрерывное
улучшение*

7) *Обслуживание потребителей/ удовлетворение потребителей/
сервис*

Часть А 1) *Определены ли все требования потребителей?*
Вопросы:

- 2) *Имеется ли в наличии план развития продукта и установлены цели к продукту?*
- 3) *Запланированы ли ресурсы для реализации развития продукта?*
- 4) *Установлены ли и учтены все потребности и ожидания к продукту?*
- 5) *Устанавливалась ли на основе данных требований возможность осуществления?*
- 6) *Были запланированы ли и существуют в наличии для проектного выполнения необходимые людские и технические предпосылки?*

- Часть А** 1) *Выполнен ли FMEA-анализ конструкции и определены мероприятия по улучшению конструкции?*
Вопросы:
- 2) *Пересмотрен ли FMEA-анализ конструкции при изменениях и реализованы установленные мероприятия?*
 - 3) *Разработан ли план управления:*
 - *опытного образца*
 - *опытно-промышленной партии*
 - *серийной продукции?*
 - 4) *Имеются ли в наличии на настоящий момент разрешения/ доказательства качества?*
 - 5) *Имеются ли в наличии необходимые ресурсы?*

- Часть А** 1) *Имеются ли в наличии требования к продукту?*
- Вопросы:
- 2) *Имеется ли в наличии план развития процесса и соблюдены цели?*
 - 3) *Запланированы ли ресурсы для реализации серийного производства?*
 - 4) *Установлены ли и приняты во внимание требования к процессу?*
 - 5) *Были ли запланированы/ имелись в наличии необходимые людские и технические предпосылки для развития процесса?*
 - 6) *Выполнен ли FMEA-анализ процесса изготовления и были определены мероприятия улучшения?*

- Часть А 1)** *Пересмотрен ли FMEA-анализ процесса изготовления при изменениях и реализованы установленные мероприятия?*
- Вопросы:**
- 2) *Разработан ли план управления:*
 - *опытного образца*
 - *опытно-промышленной партии*
 - *серийной продукции?*
 - 4) *Имеются ли в наличии необходимые на настоящее время разрешения/ доказательства качества?*
 - 5) *Осуществлено ли предварительное производство в серийных условиях для разрешения серии?*
 - 6) *Имеется ли в наличии и полностью документация изготовления и испытаний?*
 - 7) *Имеются ли в наличии необходимые ресурсы?*

- Часть В** 1) *Назначаются ли только разрешенные [после проверки] и способные по качеству поставщики?*
- Вопросы:
- 2) *Гарантировано ли согласованное качество комплектующих изделий?*
 - 3) *Оценено ли выполнение качества и начинаются мероприятия при отклонениях от требований?*
 - 4) *Согласовывались ли с поставщиками и осуществлялись согласования целей по непрерывному улучшению продуктов и процессов?*
 - 5) *Существуют ли для поставляемых серийных продуктов необходимые разрешения и проводились необходимые мероприятия улучшения?*

Часть В 6) *Установлены ли согласованные с*
потребителем процессы обращения с
продуктами?
Вопросы:
(продолжение)

- 7) *Приведены ли в соответствие складские запасы исходного материала потребности производства?*
- 8) *Целесообразно ли поставляются и хранятся остатки исходного сырья и внутрипроизводственные остатки?*
- 9) *Квалифицирован ли персонал для существующих задач?*

Подэлемент 6.1 Персонал/ квалификация

- Часть В** 1) *Переданы ли сотрудникам ответственность и полномочия по контролю качества продукта/ процесса?*
Вопросы:
- 2) *Переданы ли сотрудникам ответственность и полномочия на производственное оборудование/ производственные условия?*
 - 3) *Пригодны ли сотрудники, исполняющие поставленные задачи, и будет их квалификация действительно поддерживаться?*
 - 4) *Имеется ли план замены персонала в случае болезни, отпуска, командировок, учебы?*
 - 5) *Установлены ли эффективные инструменты к повышению мотивации сотрудников?*

Подэлемент 6.2 Средства производства/ оборудование

- Часть В 1)** *Выполняются ли установленным*
Вопросы: *технологическим оборудованием/
инструментом специфические для продукта
требования?*
- 2) *Могут ли требования по качеству во время
серийного производства контролироваться
действующим измерительным и
испытательным устройством
(оборудованием)?*
- 3) *Приводились ли в соответствие с
необходимостью рабочие и контрольные
места?*
- 4) *Представлены ли полностью в документации
по изготовлению и контролю релевантные
(допусковые) данные и установлены они?*

Подэлемент 6.2 Средства производства/ оборудование

Часть В5) *Имеются ли для регулирования рабочих мест необходимые средства (эталоны, инструкции, планы, устройства)?*
Вопросы:
(продолжение)

- 6) *Производится ли одобрение/ разрешение (снятие запрета) запуска производства и регистрируются установочные данные, а также отклонения?*
- 7) *Реализованы ли своевременно необходимые корректирующие мероприятия и проверены на эффективность?*

Подэлемент 6.3 Транспорт/ погрузочно-разгрузочные работы/ складирование/ упаковка

- Часть В 1)** *Согласованы ли большие количества партии изделий с потребностями и передаются они дальше целенаправленно для последующих технологических операций?*
- Вопросы:**
- 1) *Согласованы ли большие количества партии изделий с потребностями и передаются они дальше целенаправленно для последующих технологических операций?*
 - 2) *Хранятся ли продукты/ конструктивные элементы целесообразно и согласованы транспортные средства/ упаковочное оборудование со специальными свойствами продукта/ конструктивного элемента?*
 - 3) *Разделяются ли и обозначаются последовательно бракованные, исправленные части (элементы), а также внутрипроизводственные остаточные количества?*

Подэлемент 6.3 Транспорт/ погрузочно-разгрузочные работы/ складирование/ упаковка

- Часть В 4)** *Застрахованы ли материальный поток и поток частей (элементов) от смешивания/ путаницы и гарантировано обратное сопровождение?*
- Вопросы:
(продолжение)*
- 5) *Хранятся ли инструменты, оборудование и средства контроля надлежащим образом?*

Подэлемент 6.4 Анализ ошибок/ корректирующие мероприятия/ непрерывное улучшение

- Часть В 1)** *Регистрируются ли данные качества и процесса полностью и поддаются анализу?*
Вопросы:
- 2) *Оцениваются ли данные качества и процесса статистически и выводятся из этого программы улучшения?*
 - 3) *Анализируются ли причины при отклонениях от требований продукта и процесса и проверяются корректирующие мероприятия на эффективность?*
 - 4) *Аудитируются ли процессы и продукты регулярно?*
 - 5) *Подлежат ли продукт и процесс непрерывному улучшению?*
 - 6) *Имеются ли в наличии для продукта и процесса цели и обеспечивается их мониторинг?*

Часть В 1) *Исполняются ли при поставке требования потребителя?*
Вопросы:

- 2) *Гарантировано ли обслуживание потребителя?*
- 3) *Реагируют ли на рекламации в короткий срок и обеспечивается ли обслуживание частей?*
- 4) *Проводятся ли при отклонениях от требований качества анализы ошибки и реализуются мероприятия улучшения?*
- 5) *Квалифицирован ли персонал для соответствующих заданий?*