

АУДИТ КАЧЕСТВА



**АНТОНОВ С.А.
АНТОНОВА И.И.
ДМИТРИЕВА Г.Р.**

АУДИТ КАЧЕСТВА

систематический,
независимый и
документированный
процесс получения
свидетельств аудита и
объективного их
оценивания с целью
установления степени
выполнения
согласованных
критериев аудита

(ISO 19011 «Руководящие указания
по аудиту систем менеджмента»)

Систематический процесс, следовательно, он должен проводиться в организации с определенной, запланированной периодичностью.

Периодичность проведения аудита будет зависеть от того, к какому виду относится аудит – внутреннему или внешнему. Если осуществляется *внутренний* аудит, то периодичность проведения такого аудита организация *устанавливает самостоятельно*. Если осуществляется *внешний* аудит, то периодичность такого аудита *устанавливается правилами органа по сертификации* или заказчиком.

Независимый, означает, что специалисты, проводящие аудит, не должны отвечать за результаты той работы, которую они проверяют.

Для *внутреннего* аудита независимость обеспечивается *выбором аудиторов из различных подразделений* организации. Для внешнего аудита независимость обеспечивается «непричастностью» аудиторов к разработке и внедрению системы качества в проверяемой организации.

Документированный процесс – все этапы аудита, порядок его проведения, требования к аудиту и результаты аудита должны быть представлены документально.

Аудит должен проводиться по согласованным критериям аудита. В качестве *критериев* аудита могут выступать *любые нормативные документы*, в которых представлены требования подлежащие проверке. Согласованность критериев аудита обеспечивается принятием этих критериев сторонами аудита. Например, организация принимает на себя обязательства соответствовать требованиям стандарта ИСО 9001, а орган по сертификации принимает на себя обязательства провести аудит ее системы качества на соответствие требованиям ИСО 9001.



ВИДЫ АУДИТОВ



1. **Внутренние аудиты**, называемые «аудитами первой стороны», проводят для внутренних целей сама организация или от ее имени. Результаты внутреннего аудита могут служить основанием для декларации о соответствии. Во многих случаях, особенно на малых предприятиях, независимость при аудите демонстрируют отсутствием ответственности за деятельность, которая подвергается аудиту.

2. **Внешние аудиты** включают аудиты, называемые «аудитами второй стороны» и «аудитами третьей стороны»:

- Аудиты второй стороны проводят стороны, заинтересованные в деятельности организации, например потребители или другие лица от их имени.
- Аудиты третьей стороны проводят внешние независимые организации, которые проводят сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям ИСО 9001 или ИСО 14001.

3. Аудит систем менеджмента качества и экологического менеджмента, проводимый одновременно, называют **комплексным** аудитом.

4. Если аудит проверяемой организации проводят одновременно две или несколько организаций, такой аудит называют **совместным**.

ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ АУДИТА

собрать объективные свидетельства, которые позволят выявить несоответствия в процессах, продуктах, услугах или системе качества

- В ходе аудита определяется насколько внедрена система качества в организации, *работает ли она, и помогает ли система качества достигать результатов* по основной деятельности организации.
- В ходе аудита определяется *уровень соответствия стандартам и процедурам системы менеджмента качества*, т.е. аудит показывает, насколько близко к правилам, установленным в процедурах системы качества, выполняется работа в организации и есть ли различия между реальной работой и тем, что установлено в документации системы качества.
- Проверка *качества выполнения работ*, т.е. в ходе аудита может проверяться соответствие результатов работ, тем требованиям, которые установлены в договорах или технических заданиях.
- Аудит должен позволить *оценить влияние изменений в организации на систему менеджмента качества* - организация никогда не стоит на месте, в любой организации происходят какие-либо изменения. Эти изменения в той или иной степени могут влиять на систему качества. Аудит системы качества может показать, как эти изменения отразились на системе качества, происходят ли в системе качества изменения, адекватные изменениям организации.



Главный результат, к которому должен приводить аудит – это *определение возможностей для улучшения в работе организации.*

В любом аудите существенное значение имеют *объективные свидетельства*, которые аудиторы обнаруживают в ходе проведения аудита. Получить такие свидетельства можно только в том случае, когда *критерии аудита и правила оценки несоответствий являются четкими и не допускают различного толкования.*

Несмотря на отсутствие законодательных норм, существуют определенные правила, регламентирующие проведение аудитов систем менеджмента качества



ISO 19011:2011 «РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА» (ГОСТ Р ИСО 19011-2012)

ЭТОТ СТАНДАРТ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ КАК ДЛЯ СЛУЧАЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА, ТАК И ДЛЯ ВНЕШНЕГО АУДИТА.

СОБСТВЕННЫЕ ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ЭТИ ПРАВИЛА УСТАНОВЛИВАЮТСЯ В ОДНОЙ ИЗ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА – ПРОЦЕДУРЕ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ.

ДЛЯ РЕГЛАМЕНТИРОВАНИЯ РАБОТЫ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТОВ ОРГАНАМИ ПО СЕ УСТАНОВЛЕННЫ ТРЕБОВАНИЯ К ИХ РАБОТЕ И ТРЕБОВАНИЯ К АУДИТ ПРАВИЛА УСТАНОВЛИВАЮТСЯ СИСТЕМОЙ СЕРТИФИКАЦИИ, В КОТОРОЙ АККРЕДИТОВАНА ОРГАНИЗАЦИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ СЕРТИФИКА КАЧЕСТВА.



УЧАСТНИКИ АУДИТА



Заказчик аудита – стандарт ИСО 19011 определяет заказчика аудита как организацию или лицо, заказавшее аудит.

Аудиторы – лица обладающие компетентностью для проведения аудита (ИСО 19011)

Технические эксперты – это лица, предоставляющие аудиторам специальные знания или опыт.

Проверяемая сторона - в качестве проверяемой стороны выступают сотрудники проверяемой организации.

Группа аудиторов (аудиторская группа, команда аудита) – аудиторы, проводящие конкретную аудиторскую проверку.

В группу не должны включаться аудиторы, административно зависимые от руководителя аудируемого подразделения с тем, чтобы исключить возможность их необъективности в ходе аудита и при подготовке заключения об аудите.

Главный аудитор – аудитор, назначенный для руководства аудиторской проверкой.



Компетентность внутреннего аудитора – способность специалиста организации применять полученные знания и навыки для решения задач внутреннего аудита систем менеджмента качества и экологии.



ЛИЧНЫЕ КАЧЕСТВА АУДИТОРА



необходимые качества для аудитора

- порядочность — правдивость, искренность, честность, сдержанность и благоразумность;
- открытость — умение воспринимать альтернативные идеи или точки зрения;
- дипломатичность — умение тактично взаимодействовать с людьми;
- наблюдательность — умение активно знакомиться с окружением и деятельностью;
- проницательность — умение интуитивно оценивать ситуации;
- разносторонность — быть готовым к различным ситуациям;
- упорность — умение быть настойчивым, ориентированным на достижение целей;
- самостоятельность — действовать и выполнять свои функции независимо, в то же время результативно сотрудничать с другими.

нежелательные качества аудитора

- самоуверенность;
- легковерность;
- несдержанность;
- склонность к спорам;
- некоммуникабельность;
- упрямство.

Поскольку все люди наряду с положительными личными качествами имеют и отрицательные, аудитор должен непрерывно работать над развитием своих положительных качеств.

АТТЕСТАЦИЯ АУДИТОРА



Аттестация аудитора – официальное оценивание знаний и навыков сотрудников организации по установленным критериям в принятом порядке с целью присвоения ему звания аудитора или периодического подтверждения этого звания.



Аттестация аудиторов и руководителей аудиторских групп должна быть спланирована, реализована и запротоколирована с целью обеспечения объективных, последовательных, достоверных и надежных результатов. Процесс оценки должен выявить потребности в обучении и приобретении других навыков.

Аттестация аудиторов происходит на следующих этапах:

- начальное оценивание лиц, желающих стать аудиторами;
- оценивание аудиторов, как части процесса формирования аудиторской группы;
- постоянное оценивание характеристик аудитора с целью идентификации потребностей, необходимых для поддержания и улучшения знаний и навыков (периодическая аттестация).

ЭТАПЫ АУДИТА



ПРОГРАММА АУДИТА

Годовая программа аудита разрабатывается руководителем службы внутреннего аудита и утверждается руководителем организации.

Если в организации, в которой проводится аудит, одновременно действуют СМК и СЭМ, то возможно, что программа аудита будет включать комплексный аудит. Необходимо обратить особое внимание на компетентность аудиторской группы. При совместном аудите согласно программе сотрудничают две или более проверяющие организации. При этом необходимо обратить особое внимание на разделение обязанностей, обеспечение дополнительными ресурсами.

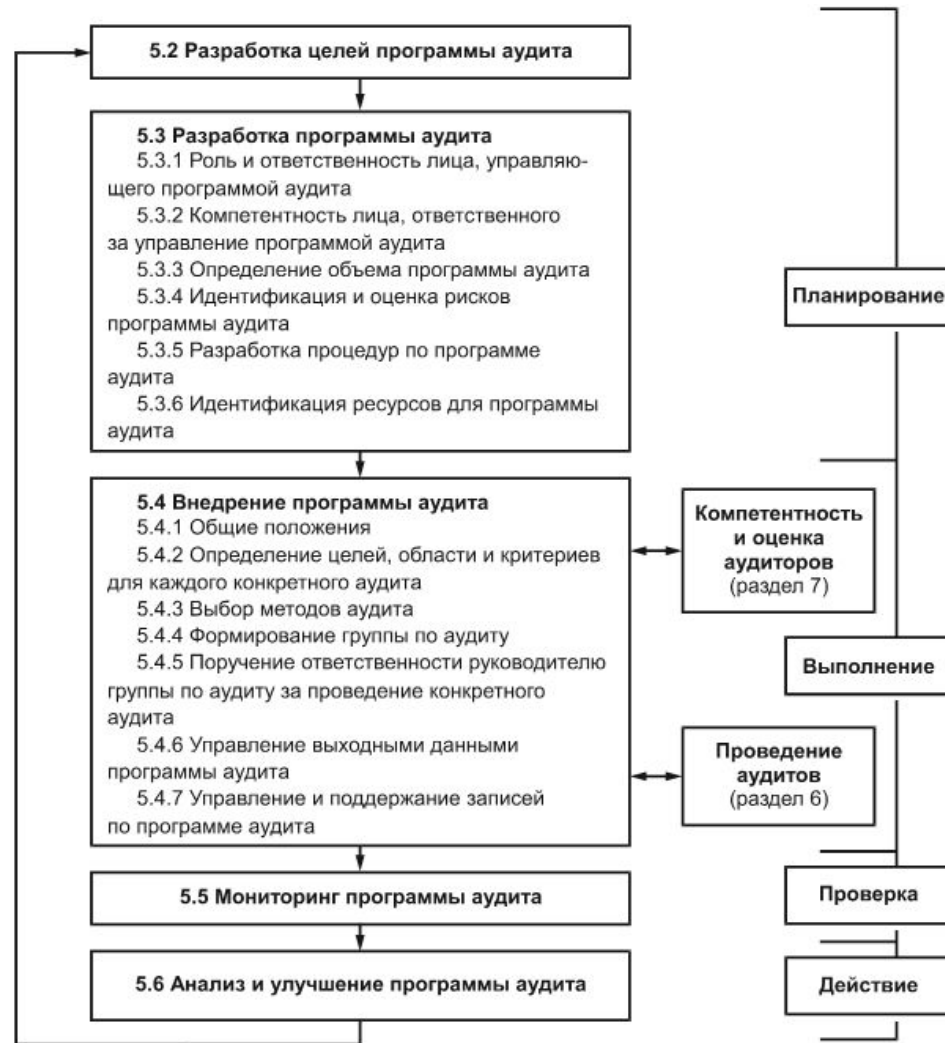


Рисунок 1 — Последовательность процессов управления программой аудита

ЦЕЛИ ПРОГРАММ АУДИТОВ



Для того чтобы спланировать аудиты и провести их, необходимо определить **цели** программ аудитов. Для определения целей необходимо рассмотреть:

- а) приоритеты руководства;
- б) коммерческие намерения;
- в) требования системы менеджмента;
- г) законодательные требования, требования регламентов и требования, предусмотренные контрактом;
- д) необходимость оценки поставщика;
- е) требования потребителя;
- ж) потребности заинтересованных сторон;
- и) риски организации.

Примеры целей различных программ аудита:

- а) обеспечение выполнения требований к сертификации системы менеджмента на соответствие стандарту;
- б) проверка соответствия требованиям контракта;
- в) получение и поддержание уверенности в возможностях поставщика;
- г) содействие улучшению системы менеджмента.

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ ПРОГРАММЫ АУДИТА



Программа аудита включает следующее:

- ряд внутренних аудитов системы менеджмента качества организации, проводимых в текущем году;
- аудиты второй стороны систем менеджмента потенциальных поставщиков «критичной» продукции, проводимые в течение 6 мес;
- аудиты по сертификации/регистрации и инспекционные аудиты, проводимые органом по сертификации/регистрации систем экологического менеджмента в качестве третьей стороны, в период времени, согласованный между органом по сертификации и заказчиком;
- планирование и обеспечение ресурсами;
- при необходимости разработку процедур для проведения аудитов в объеме программы.

№ п/п	Объект аудиторской проверки (наименование деятельности или процесса)	Область аудиторской проверки		Критерии аудиторской проверки (код документа)	Цель аудиторской проверки	ФИО главного аудитора	ФИО аудиторов	Ресурсы, необходимые для выполнения программы
		Наименование подразделения	Месяц проверки					
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Анализ требований потребителей (процесс)	Отдел маркетинга	Май	СТП «Анализ требований потребителей» или ГОСТ Р ИСО 9001-2008 п. 7.2.1.	соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 или содействие улучшению СМК	Иванов И. И.	Петров С.А., Сидоров П.Т.	Командировочные расходы аудиторов

На объем программы аудита влияют размер, вид деятельности, сложность структуры проверяемой организации, а также:

- область, цели и продолжительность каждого осуществляемого аудита;
- частота проводимых аудитов;
- количество, важность, комплексность, степень сходства, местоположение подразделений, подлежащих аудиту;
- стандарты, законодательные, нормативные и контрактные требования и другие критерии аудита;
- потребности в аккредитации или регистрации/сертификации;
- заключения по результатам предыдущих аудитов или анализ результатов предыдущих программ аудитов;
- любые проблемы, связанные с языком, культурой или социальными вопросами;
- мнения заинтересованных сторон;
- существенные изменения в организации или ее деятельности.

Ответственность за управление программой аудита возлагают на одно или нескольких лиц, имеющих общее представление о принципах аудита, компетентности аудитора и применении методов аудита. Эти лица также должны обладать навыками менеджмента, техническими и экономическими знаниями в той области, которая будет проверяться.

Ответственные за управление программой аудита должны:

- определять цели и объем программы аудита;
- определять ответственность и процедуры, а также гарантировать обеспечение необходимыми ресурсами;
- внедрять программу аудита;
- вести записи по программе аудита;
- осуществлять мониторинг, анализ и улучшение программы аудита.

При определении ресурсов для программы аудита необходимо учитывать:

- финансовые ресурсы для развития, внедрения, управления и улучшения деятельности по аудиту;
- методы проведения аудитов;
- процессы по достижению и поддержанию компетентности и улучшению деятельности аудиторов;
- наличие аудиторов и технических экспертов, обладающих компетентностью, требуемой для достижения конкретных целей программы аудита;
- объем программы аудита;
- время в пути аудиторов, обустройство и другие потребности для проведения аудита.




ПЛАН АУДИТА

Руководитель аудиторской группы должен подготовить план аудита для согласования с заказчиком аудита, аудиторской группой и проверяемой организацией. На основании плана уточняют сроки выполнения отдельных работ, предусмотренных планом.

План аудита должен включать:

- цели аудита;
 - критерии аудита и ссылочные документы;
 - область аудита, включая идентификацию организационных и функциональных подразделений и процессов, которые будут проверяться;
 - даты и места проведения аудита;
 - ожидаемое время и продолжительность проведения аудита на месте, включая совещания с руководством проверяемой организации и совещания групп по аудиту;
 - роли и обязанности членов аудиторской группы и сопровождающих лиц;
 - распределение соответствующих ресурсов по «критичным местам» проведения аудита.
- При необходимости в план аудита включают:
- определение представителей проверяемой организации для участия в аудите;
 - рабочий язык и язык отчета (акта) по аудиту там, где он отличается от родного языка аудитора и (или) проверяемой организации;
 - содержание отчета (акта) по аудиту;
 - материально-техническое обеспечение (средства передвижения, оборудование на месте и др.);
 - все, что касается обеспечения конфиденциальности;
 - любые действия по результатам аудита.



Форма плана внутреннего аудита

УТВЕЖДАЮ

Представитель руководства
в области качества

_____ / _____

« ____ » _____ 20__ г.

План внутреннего аудита

1. Проверяемые подразделения

_____ (наименование)

2. Объекты проверки

3. Критерии проверки

4. Цель проверки – подтверждение соответствия критериям проверки.

5. Сроки проверки _____
(дата, часы)

6. Дата предоставления отчета _____

7. Список должностных лиц, которым должны быть предоставлены копии отчетов

8. Аудиторы:

_____	_____
	руководитель аудиторской группы
_____	_____
(подпись)	(Ф.И.О.) аудитор

Приложение: перечень контрольных вопросов аудиторской проверки.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННО СТИ

Руководитель аудиторской группы должен распределить ответственность между членами группы за аудит конкретных процессов, подразделений, участков, областей или видов деятельности.



Члены аудиторской группы должны анализировать информацию, относящуюся к распределению ответственности, и готовить для регистрации результатов аудита рабочие документы:

- контрольные листы и планы выборок для аудита;
- формы для регистрации данных, таких как подтверждающие свидетельства, выводы аудита и протоколы совещаний.

Контрольный вопросник (чек-лист) – заранее составленный систематизированный перечень вопросов, ответы на которые позволяют аудитору непосредственно в ходе аудиторской проверки получать информацию о степени соответствия состояния области проверки установленным требованиям.



Вопросы, включаемые в контрольный вопросник, должны представлять возможность развернутых ответов. Вопросы должны строиться таким образом, чтобы ответы на них давали аудитору исчерпывающее и верное представление о проверяемом объекте. Аудитору следует избегать общих, недостаточно конкретных вопросов.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ



Пример неправильного вопроса:

Имеется ли в подразделении необходимая документация по системам менеджмента качества и (или) экологии?

Пример правильных вопросов:

Каков порядок формирования в подразделении фонда документации по системам менеджмента качества и (или) экологии?

Каким образом ведется ознакомление сотрудников подразделения с документами?

Какими данными это подтверждается?

Форма контрольного вопросника

Объекты проверки	Область проверки	Критерии проверки	Должность и ФИО собеседника	Пометки аудитора
Контрольные вопросы				

АНАЛИЗ ДОКУМЕНТОВ

Прежде чем начать деятельность по аудиту на месте, анализируют документы проверяемой организации, документы по системе менеджмента, записи, а также отчеты по предыдущим аудитам с целью определения соответствия системы документам и критериям аудита.



Анализ должен учитывать:

- размер,
- вид деятельности и сложность организации,
- цели и область аудита.

В некоторых случаях этот анализ может быть отложен до начала проведения аудита на месте, если это не нанесет ущерба результативности проведения аудита.

Если документация признана **неадекватной**, то руководитель аудиторской группы должен проинформировать заказчика аудита, ответственных за управление программой аудита и проверяемую организацию. Необходимо **принять решение по продолжению или приостановке аудита** до тех пор, пока проблемы с документацией не будут разрешены.



АУДИТ НА МЕСТЕ

1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ СОВЕЩАНИЕ

Предварительное совещание проводят с руководством проверяемой организации или, где это возможно, с теми, кто отвечает за проверяемые подразделения или процессы.

Цель предварительного совещания:

- подтверждение плана аудита;
- предоставление краткого обзора плана выполнения аудита;
- подтверждение каналов обмена информацией;
- предоставление возможностей проверяемой организации задать вопросы.

Как правило, при внутренних аудитах малых предприятий на предварительном совещании объявляют о том, что аудит начинается, и объясняют характер аудита.

В других случаях предварительное совещание считают официальным и ведут регистрацию присутствующих на нем. В роли председателя должен быть руководитель аудиторской группы.

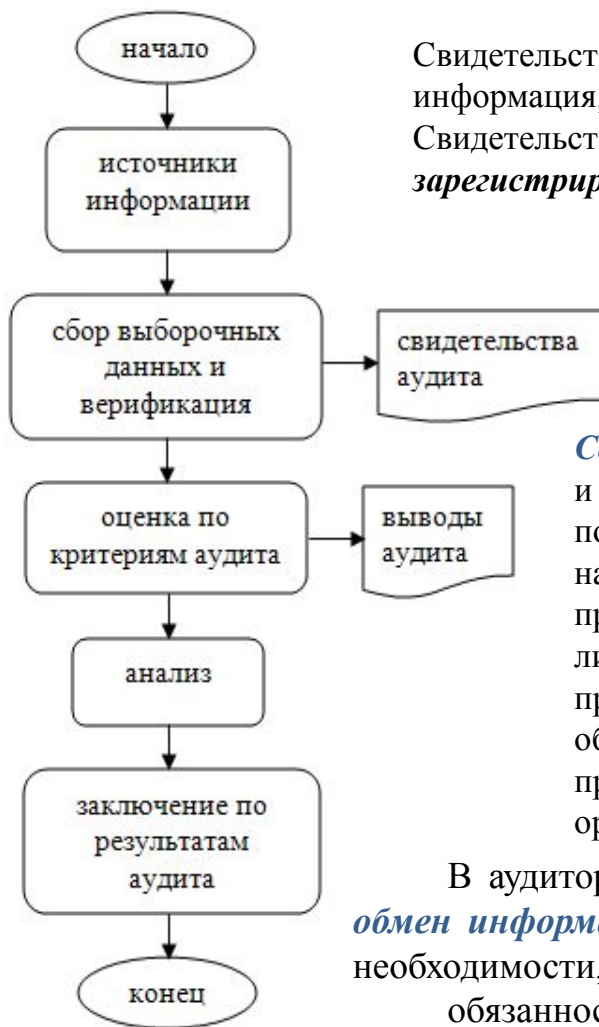
На совещании необходимо выполнить следующее:

- представить участников, включая их роль в аудите;
- подтвердить цели, области, критерий аудита;
- подтвердить график проведения аудита и другие соглашения с проверяемой организацией, связанные с аудитом;
- ознакомить с методами и процедурами аудита и т.п.

АУДИТ НА МЕСТЕ

2. СБОР И ВЕРИФИКАЦИЯ ИНФОРМАЦИИ

Во время аудита *информация*, относящаяся к целям аудита, области и критериям аудита, включая информацию, касающуюся взаимодействия между подразделениями, деятельности и процессов, должна быть *собрана* путем необходимых выборок *и* *верифицирована*.



Свидетельством аудита может быть только информация, которая может быть *верифицирована*. Свидетельства аудита должны быть *зарегистрированы*.

Сопровождающие лица



и наблюдатели не являются аудиторам, поэтому они не должны оказывать влияния на проведение аудита или вмешиваться в проведение аудита. Сопровождающие лица, назначенные проверяемой организацией, должны обеспечить посещение определенных мест производственной площадки или организации.

В аудиторской группе периодически проводят *обмен информацией*, оценивают ход аудита и, при необходимости, перераспределяют обязанности между членами аудиторской группы.





АУДИТ НА МЕСТЕ

3. ФОРМИРОВАНИЕ ВЫВОДОВ АУДИТА

Для получения выводов аудита **свидетельства** аудита должны быть сопоставлены с критериями аудита. **Выводы аудита указывают на соответствие или несоответствие критериям аудита.** Если это определено целями аудита, выводы аудита могут определять возможности для улучшения.

Несоответствия и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть записаны и классифицированы (ранжированы).

Заключения по результатам аудита должны содержать:

- степень соответствия системы менеджмента критериям аудита;
- результативность внедрения, поддержания и улучшения системы менеджмента;
- возможности процесса анализа со стороны руководства для обеспечения постоянной пригодности системы менеджмента, ее адекватности, результативности и улучшения.
- если это определено целями аудита, то заключения по результатам аудита могут включать рекомендации относительно улучшений, взаимоотношений в бизнесе (предпринимательской деятельности), сертификации/регистрации или дальнейшей деятельности по аудиту.

АУДИТ НА МЕСТЕ

4. ПРОВЕДЕНИЕ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОГО СОВЕЩАНИЯ

Цель заключительного совещания, председателем которого является руководитель аудиторской группы, - **представить выводы и заключения по аудиту** таким образом, чтобы они были признаны проверяемой организацией, и, при необходимости, были согласованы сроки предоставления плана корректирующих и предупреждающих действий.

Участники заключительного совещания должны представлять проверяемую организацию, заказчика аудита и другие стороны. Если это необходимо, руководитель аудиторской группы должен изложить свое мнение проверяемой организации относительно сложившихся во время аудита ситуаций, которые могут уменьшить доверие к заключениям по результатам аудита.

Во многих случаях, например, при внутреннем аудите малого предприятия на заключительном совещании просто **сообщаются выводы и заключение по результатам аудита.**

В других ситуациях при аудите совещание должно быть официальным с ведением протокола и списка присутствующих.





АУДИТ НА МЕСТЕ

5. ПОДГОТОВКА, УТВЕРЖДЕНИЕ И РАССЫЛКА ОТЧЕТА ПО АУДИТУ

Руководитель аудиторской группы отвечает за подготовку и содержание **отчета по аудиту**, который должен содержать полные, точные, сжатые и понятные записи по аудиту и должен включать ответы на следующие вопросы:

- цели аудита;
- область аудита, в частности, идентификация проверенных организационных и функциональных подразделений или процессов и охватываемый период времени;
- идентификация заказчика аудита;
- идентификация руководителя и членов аудиторской группы;
- даты и места проведения аудита на месте;
- критерии аудита;
- выводы аудита;
- заключения по результатам аудита.

Отчет по аудиту должен быть подготовлен в согласованные сроки. Если это невозможно, то о причинах задержки необходимо сообщить заказчику аудита и согласовать новый срок его подготовки.

Отчет по аудиту должен быть датирован, проанализирован и утвержден в соответствии с процедурами программы аудита, и разослан получателям, определенным заказчиком аудита.

Утверждаю

Представитель руководства по качеству

« ___ » _____ 20__ г.

Отчет по внутреннему аудиту

1. Цель и масштаб проверки _____
2. Проверяемое подразделение _____
3. Руководитель подразделения _____
4. Аудиторы _____
5. Дата проведения _____
6. Объект проверки _____
7. Результат аудита: выявленных несоответствий _____ из них
значительных _____ незначительных _____;
 - количество протоколов о несоответствиях _____;
 - зафиксированных замечаний _____.
8. Заключение подразделения соответствует/не соответствует установленным требованиям.
 - Деятельность подразделения соответствует /не соответствует установленным требованиям.
 - Корректирующие действия необходимы _____
(нет, да, по каким видам)
 - Дата реализации корректирующих действий _____
 - Необходимость инспекционного аудита _____
(да, нет, сроки)
9. Приложения _____

Руководитель аудиторской группы

Руководитель подразделения

(подпись, дата)

(подпись, дата)

При необходимости в отчет по аудиту должны быть включены:

- план аудита;
- список представителей проверяемой организации;
- итоги проведения аудита, включая неопределенности и/или любые встретившиеся препятствия при его проведении, которые могут уменьшить достоверность заключения по результатам аудита;
- подтверждение достижения целей аудита в пределах области аудита в соответствии с планом аудита;
- области, не охваченные аудитом, но находящиеся в области аудита;
- неразрешенные противоречия между аудиторской группой и проверяемой организацией;
- рекомендации по улучшению, если это предусмотрено целями аудита;
- согласованный план действий по результатам аудита, при необходимости;
- заявление о конфиденциальном характере содержимого отчета;
- перечень рассылки отчета по аудиту.



НЕСООТВЕТСТВИЯ

Несоответствие – невыполнение установленного требования.

Аудитор должен идентифицировать каждое выявленное им несоответствие и классифицировать его по форме проявления и степени значимости.

Идентификация несоответствия – отнесение его к конкретному пункту (разделу) документа.

По форме несоответствие может быть фактическим и потенциальным.

В отличие от фактического, доказанного свидетельством конкретного невыполнения установленного требования, потенциальное несоответствие – это несоответствие, вероятность проявления которого в будущем может быть лишь спрогнозирована с определенной степенью точности.

Примерами потенциальных несоответствий могут выступать:

- приближение значений параметра процесса к границам допуска,
- отсутствие инструктажа операторов производственного оборудования,
- недостаточная компетентность работников при выполнении документированной процедуры.

По степени зависимости (степени риска отрицательных последствий) несоответствие может быть отнесено к значительному и незначительному.



Значительное несоответствие

– невыполнение требования, установленного документом системы менеджмента качества и (или) экологии, которое оказывает или может оказать отрицательное влияние на качество продукции (экологию) или функционирование системы и должно быть устранено в кратчайший срок.

Обнаруженное аудитором и подтвержденное представителем проверяемого подразделения несоответствие должно быть документировано в форме протокола, в котором должно быть отмечено:

- время и место обнаружения (выявления);
- краткое содержание несоответствия/замечания;
- значимость несоответствия;
- ссылка на нарушение требования определенного документа;
- необходимость коррекции или корректирующего действия.

Незначительное несоответствие

– невыполнение требования, установленного документом системы менеджмента качества и (или) экологии, которое может оказать отрицательное влияние на качество продукции или привести к появлению значительного несоответствия, если оно не будет устранено. Такое несоответствие представляет собой сравнительно небольшую ошибку, но не проблему, требующую немедленного решения.

- отсутствие объективных доказательств ознакомления сотрудников подразделения с документами системы менеджмента качества;
- отдельные нечеткие записи при регистрации данных о качестве;
- отсутствие актуализированных копий документированных процедур на рабочем месте;
- регистрация данных с нарушением установленных форм.

Устранение несоответствия или замечания может быть предпринято в форме коррекции или корректирующих (предупреждающих) действий.

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

При коррекции устраняется само **несоответствие**, а не его **причина**.

Коррекция сводится к различного рода разовым исправлениям, не требующим выявления причины несоответствия. В подавляющем числе случаев обнаруженные несоответствия устраняются посредством коррекции. В ряде случаев коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием.

Примерами коррекции могут быть:

- внесение поправок в оформление документации,
- замена прибора с истекшим сроком поверки,
- идентификация зарегистрированных данных о качестве,
- ознакомление с документированной процедурой незнакомого с ней сотрудника,
- заполнение пропущенных граф в регистрационном журнале и т.п.

Применительно к продукции коррекция может включать переделку или снижение градации класса или сорта продукции.

Корректирующие действия - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

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

В отличие от коррекции, корректирующее действие направлено на устранение причины несоответствия. Иногда необходимость корректирующего действия наступает после неудачной коррекции.

Для устранения установленной причины обнаруженного несоответствия разрабатывается несколько вариантов корректирующего действия.

Для реализации корректирующих и предупреждающих действий разрабатывается соответствующий план, который согласовывается с главным аудитором и утверждается руководителем подразделения.

Протокол о несоответствии

№ _____ от _____

Составлен _____ Дата _____
(должность, Ф.И.О.)

На основании _____
(что, где, когда проверялось, по какому критерию)

Содержание несоответствия _____

Оценка несоответствия: значительное, незначительное.

Руководитель
аудиторской группы _____
(подпись)

Руководитель
подразделения _____
(подпись)

Рекомендуемые корректирующие и предупреждающие

(как, кто, когда)

Необходимость контроля проведения корректирующих и предупреждающих действий

(да, нет, когда, кем)

Утверждаю

Руководитель подразделения _____

« _____ » _____ 20__ г.

План корректирующих и предупреждающих мероприятий

№ п/п	Код проверки и № протокола о несоответствии	Характер несоответствия	Причина несоответствия	Мероприятия по реализации корректирующего или предупреждающего действия	Срок выполнения	
					6	7
1	2	3	4	5	6	7

Продолжение таблицы

Ответственный за реализацию корректирующего или предупреждающего действия	Отметка ответственного за реализацию о выполнении	Отметка главного аудитора о выполнении	Затраты на разработку и реализацию корректирующего и предупреждающего действия	
			План	факт
8	9	10	11	12

Согласовано _____ дата _____

Главный аудитор _____