ДП ИИ ВА.КД - 2021

Институт Инноватики ТУСУР

Система менеджмента качества ИИ ТУСУР

ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Документированная процедура

2021

Предисловие

1. Настоящая процедура разработана Институтом Инноватики (ИИ) Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники (ТУСУР) и входит в состав документации системы менеджмента качества ИИ.

Разработчики: уполномоченный по качеству Института инноватики Бухарова Е.А., доцент кафедры Управления инновациями Лариошина И.А.

2 УТВЕРЖДАЕТСЯ и ВВОДИТСЯ В ДЕЙСТВИЕ и.о. директора ИИ А.В. Городовичем.

3 ИЗДАНИЕ 3.

Система менеджмента качества ИИ

ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Документированная процедура

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора ИИ ТУСУР
_____ А.В. Городович
«____» _____ 20__г.

1 ЦЕЛИ.

Настоящий документ содержит описание порядка выполнения работ по проведению внутренних аудитов системы менеджмента качества и разработки корректирующих действий.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Настоящая документированная процедура регламентирует деятельность по проведению внутренних аудитов СМК ИИ и разработки корректирующих действий, применяется всеми подразделениями и сотрудниками ИИ.

3 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Настоящий регламент содержит требования к процессу организации и проведения внутренних аудитов, и разработки корректирующих действий по результатам проведения внутренних аудитов.

Цель внутренних аудитов – определение степени соответствия системы менеджмента качества требованиям МС ИСО 9001 и нормативным документам ИИ, а также выявление потенциалов для улучшений, узких мест, инициирование корректирующих действий, и мониторинг результативности этих действий.

4 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

- ISO 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования»;
- ISO 9000:2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- Руководство по качеству ИИ ТУСУР - 2021.

– ISO 19011:2018 «Руководящие указания по аудиту системы менеджмента качества».

5 СОКРАЩЕНИЯ.

В настоящем документе использованы следующие сокращения, представленные в алфавитном порядке:

ДП – документированная процедура.

ИИ – институт инноватики;

КД – корректирующие действия;

МС – международный стандарт;

СМК – система менеджмента качества;

УК – уполномоченный по качеству.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ.

Ответственным за процесс проведения внутренних аудитов и разработки корректирующих действий является уполномоченный по качеству.

7 ПРОЦЕДУРА ВНУТРЕННЕГО АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.

7.1 Внутренние аудиторы. Аудиторская группа. Ответственность, права, обязанности.

7.1.1 Проводятся внутренние аудиты сотрудниками ИИ, прошедшими соответствующее обучение и назначенными распоряжением директора ИИ по представлению УК.

7.1.2 Проведение внутреннего аудита в зависимости от его задач и разветвленности может быть организовано как одним аудитором, так и аудиторской группой. Возглавляет группу, ведущий аудитор, задачей которого является руководство аудиторской группой.

7.1.3 При формировании группы аудиторов принимается во внимание компетентность участников группы, а также их личная и профессиональная непричастность к проверяемой деятельности.

7.1.4 Кроме аудиторов в процессе могут принимать участие наблюдатели и технические эксперты.

7.1.5 Члены аудиторской группы несут ответственность за:

– разъяснение требований проверки проверяемому персоналу;

– своевременное оформление результатов аудита;

– поддержание в порядке и сохранности документов аудита;

– сохранение конфиденциальной информации.

7.1.6 Права членов аудиторской группы:

– знакомиться с документацией, необходимой для проверки;

– общаться с персоналом проверяемого процесса/подразделения;

– запрашивать дополнительную информацию.

7.1.7 Руководители проверяемых процессов/подразделений обязаны:

– довести информацию о предстоящем аудите до всех сотрудников проверяемого процесса/подразделения;

– обеспечить доступ членов аудиторской группы к требуемой информации, документации;

– обеспечить своевременное проведение коррекции и корректирующих действий.

7.1.8 Руководители проверяемых процессов/подразделений имеют право:

– вносить предложения по переносу сроков аудита и изменению плана проведения аудита;

– давать обоснованный отвод аудиторской группе или одному из аудиторов.

7.2 Планирование аудитов.

7.2.1 Внутренние аудиты проводятся как планово на основе программы аудитов, так и внепланово на основе решений руководства (приказ, протокол, акт).

7.2.2 Программа проведения внутренних аудитов составляется ежегодно уполномоченным по качеству, согласовывается с руководителями проверяемых процессов/подразделений, внутренними аудиторами и утверждается директором ИИ.

7.2.3 Планирование аудитов осуществляется с учетом статуса и важности процессов и подразделений, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов, изменений, оказывающих влияние на организацию и риск-ориентированного подхода, применяемого как при планировании программы, так и при ее реализации. Программа аудитов составляется по форме согласно Приложению 1.

7.2.4 В случае необходимости (поступление повторяющихся рекламаций, изменение стратегических целей, появление большого количества несоответствий в процессах, а также несоответствующей услуги) может быть проведен внеплановый аудит на основании приказа директора.

7.2.5 На основании годовой программы уполномоченный по качеству разрабатывает план внутреннего аудита с указанием целей, критериев и области аудита, состава группы аудиторов, даты проведения аудита по форме согласно Приложению 2.

7.2.6 План направляется аудиторской группе и руководителю проверяемого процесса/подразделения не позднее, чем за неделю до назначенной даты аудита.

7.2.7 Подготовка к внутреннему аудиту начинается с того, что аудиторы анализируют документацию, регламентирующую деятельность, входящую в область аудита. При выявлении каких-либо расхождений, недостатков документов данные фиксируются с целью уточнения на месте.

7.2.8 По завершению аудита ведущий аудитор проводит совещание, где фиксирует все наблюдения аудиторов участвующих в процессе аудита. На основании полученной информации ведущий аудитор формирует отчет по аудиту.

7.3 Проведение внутренних аудитов.

7.3.1 Проведение внутреннего аудита на месте состоит из следующих этапов:

а) вступительное совещание или вводное слово ведущего аудитора – на этом этапе при необходимости можно внести изменения в план аудита;

б) наблюдение и опрос сотрудников проверяемого процесса/подразделения аудиторами на месте, знакомство с документацией и записями. Опрос необходимо начинать с анализа результативности корректирующих действий по итогам предыдущего аудита, для определения были ли учтены рекомендации предыдущего аудита; полученная информация выборочно проверяется на достоверность; беседу необходимо вести не только с руководителями процессов/подразделений, но и персоналом подразделения – исполнителями процессов;

в) регистрация положительных и отрицательных наблюдений аудита – фиксируются все наблюдения аудита независимо от того, выявлены они в рамках работы по плану аудита или были выявлены случайно в ходе аудита;

г) оценка ведущим аудитором результатов аудита – достигнута ли цель аудита, выполнен план, соответствует процесс/подразделение или деятельность установленным требованиям, выявлены ли несоответствия, есть ли узкие места и потенциальные риски, имеются ли потенциалы для улучшения процесса/подразделения;

д) заключительное совещание – ведущий аудитор знакомит руководителя и представителей проверяемого процесса/подразделения, участников процесса с результатами аудита, отмечаются достижения, указываются выявленные несоответствия.

7.3.2 Итоговые результаты аудита оформляются ведущим аудитором в виде отчета о внутреннем аудите по форме согласно Приложению 3.

7.3.3 В течение недели после аудита ведущий аудитор направляет руководителю проверяемого процесса/подразделения отчет о внутреннем аудите, а от него получает протоколы несоответствий с записями результатов анализа и планируемых корректирующих действий.

7.3.4 По окончании аудита (в день проведения аудита или на следующий день) ведущим аудитором оформляются и передаются в электронном виде руководителю проверяемого процесса/подразделения протоколы несоответствий по форме согласно Приложению 4. В протоколе указывается пункт стандарта ISO 9001:2015 или пункт и наименование (или обозначение) внутреннего регламентирующего документа, требование которого не выполняется. Описание несоответствия должно быть полным и однозначным. Если несоответствие устранено в ходе аудита, протокол не оформляется, но этот факт должен быть отражен в отчете об аудите.

7.3.5 Руководитель проверяемого процесса/подразделения является ответственным за деятельность по установлению корневых причин несоответствия и разработку корректирующих действий. Описание причин несоответствия и

корректирующие действия руководитель проверяемого процесса/подразделения заносит в соответствующие графы протокола несоответствия.

7.3.6 После заполнения всех реквизитов протокола, он распечатывается и подписывается аудиторами и руководителями процесса/подразделения.

7.3.7 По окончании внутреннего аудита комплект документов по аудиту: план аудита, отчет о внутреннем аудите, заполненные протоколы несоответствий размещаются в облачном хранилище: https://drive.google.com/drive/u/0/my-drive.

7.3.8 Уполномоченный по качеству организует проверку статуса и результативности корректирующих действий в запланированные сроки.

7.3.9 Результат анализа данных аудитов, включая оценку результативности предпринятых корректирующих действий, УК включает в ежегодный отчет об анализе СМК со стороны руководства.

8 ПРОЦЕДУРА КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ.

8.1 Анализ причин несоответствия.

8.1.1 Анализ и определение причин несоответствий находится в компетенции ответственного за процесс, внутри которого выявлено несоответствие. При необходимости – совместными усилиями ответственного за процесс, уполномоченного по качеству ИИ и высшего руководства ИИ.

8.1.2 Существует два вида направлений, в которых необходимо двигаться в случае, если обнаружены несоответствия. Первое – это коррекция, второе – КД. Различия: коррекция – это мероприятие, которое направлено на устранение несоответствия. КД направлены на устранение причин несоответствия.

8.1.3 Если обнаружено несколько причин одного несоответствия, то они должны быть распределены в соответствии с важностью.

8.2 Определение и планирование КД.

8.2.1 После определения причин несоответствия должны быть предложены КД, направленные на их устранение.

8.2.2 После того как определены КД, необходимо проанализировать целесообразность их выполнения, исходя, с одной стороны, из размера текущих и потенциальных потерь, связанных с данным несоответствием, и, с другой стороны, из размера затрат, необходимых для выполнения КД.

8.2.3 Если КД признано нецелесообразным, то в «Отчете о несоответствии» необходимо зафиксировать причины нецелесообразности его выполнения и передать документ УК. УК уточняет заполнение всех граф документа и делает свое заключение.

8.2.4 Если корректирующее действие признано целесообразным, то должен быть назначен исполнитель и определен срок выполнения данного КД. Также на данном этапе необходимо определить и зафиксировать срок и метод определения эффективности корректирующего действия.

8.2.5 Если выполнение КД требует участия высшего руководства, то соответствующие данные УК доводит до сведения директора ИИ незамедлительно.

8.3 Выполнение и регистрация результатов.

8.3.1 КД должно быть выполнено в срок, определенный на предыдущем этапе. О выполнении корректирующего действия исполнитель должен отчитаться перед ответственным за соответствующий процесс.

8.4 Проверка результативности КД.

8.4.1 Проверка результативности производится с помощью метода, запланированного на этапе определения КД. Если проверка дает положительный результат (КД признается результативным), то УК делает свое заключение и помещает отчет о несоответствии на хранение.

8.4.2 Если корректирующее действие признано не результативным, то создается новый «Отчет о несоответствии», в котором заполняется графа (5) с учетом исходной формулировки и дополнительной информации, имеющейся на момент заполнения. Таким образом, процесс может повторяться циклически, пока несоответствие не будет устранено и КД будет признано результативным.

8.4.3 Результат анализа результативности предпринятых КД УК включает в ежегодный отчет об анализе СМК со стороны руководства.

Приложение 1

	ИИ **Система менеджмента качества**

Программа аудитов
на 20XX год

Пункт плана	Процесс/подразделение	Месяц	Группа по ВА	Отметка о выполнении
1				
2				
3				
4				
5				

Разработал:
Уполномоченный по качеству ИИ И.О.Фамилия

Утвердил:
Директор ИИ И.О.Фамилия

Дата:

Приложение 2

	ИИ **Система менеджмента качества**

План аудита

Проверяемый процесс/подразделение:	
Цель:	
Критерии аудита (проверяемые пункты):	ISO 9001:2015 , пп. ____ РК ИИ, пп. ____ ИП, пп. ____

Дата	Время	Подразделение	Группа по ВА

Разработал:
Ведущий аудитор И.О. Фамилия

Согласовал:
_____ (должность руководителя процесса/подразделения) И.О. Фамилия

Дата:

Приложение 3

	ИИ **Система менеджмента качества**			
Отчет по аудиту				Номер:
Проверяемый процесс/подразделение				
Критерии аудита (проверяемые пункты):	ISO 9001:2015 , пп. ____ РК ИИ, пп. ____ ИП, пп. ____			
Руководитель процесса/подразделения:				
Ведущий аудитор, Ф.И.О.:				
Аудиторы, Ф.И.О.:				
Число отчетов о несоответствии:				
Наблюдения аудита: **Заключение:**				
Приложения:	Отчеты о несоответствии на ___ л. в 1 экз.			
Подписи:	Ведущий аудитор	Аудитор	Аудитор	Аудитор
Дата:				

Приложение 4

Отчет о несоответствии	Номер: Дата:
Проверяемый процесс/подразделение:	
Невыполненное требование (со ссылкой на документ):	
Объективные свидетельства (записи по качеству, другие документы, наблюдаемые действия): Подпись выявившего несоответствие : _____	
Мнение ответственного за процесс о значимости/риске и причинах несоответствия: Должность:_____ Подпись: _____	Целесообразность корректирующих действий и предложенные меры: Подпись:_____
Запланированные действия и критерий их результативности: **(8)** Срок исполнения: _____ Должность и подпись исполнителя: _____	
Дата проверки мероприятий: **(9)** Результат проверки: Подписи аудиторов/проверяющего:_____	
Заключение о результативности КД: **(10)** Уполномоченный по качеству: _____	

Лист регистрации изменений

Номер изм.	Основание	Подпись	Дата введения
1	Внесены изменения в связи и актуализацией документированной процедуры		17.12.2021
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			