

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕРКЕ СИСТЕМ КАЧЕСТВА
Часть 1. Проверка

Guidelines for auditing quality systems.
Part I: Auditing

ОКСТУ 0012

Дата введения 1994-07-01

Предисловие

- 1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН ВНИИ Сертификации Госстандарта России
- 2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 30.12.93
N 322
- 3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ
- 4 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 10011-1-90 "Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка"

Введение

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по проведению проверки системы качества организации. Он позволяет пользователям приспособить их к своим потребностям.

Проверка системы качества также обеспечивает получение объективных доказательств, касающихся необходимости сокращения, устранения и, самое главное, предотвращения несоответствий.

Результаты этих проверок могут быть использованы руководством для улучшения деятельности организации.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные принципы, критерии и порядок проведения проверок и содержит руководящие указания по назначению, планированию, проведению и документированию проверок систем качества.

2 Нормативная ссылка

ИСО 8402-86 Качество. Словарь*

* ИСО 8402-86. Качество. Словарь. Находится во ВНИИС.

3 Определения

Определения, приведенные в ИСО 8402, используются вместе с нижеследующими.

Примечание - Некоторые термины, содержащиеся в ИСО 8402, повторяются здесь. Источник указан в скобках.

3.1 Проверка качества - систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям (ИСО 8402).

Примечания

1 Проверка качества применяется в основном (но не только) к системе качества или ее элементам (процессы, продукция или услуги и т. п.). Подобные проверки часто называют "проверкой системы качества", "проверкой качества процесса", "проверкой качества продукции", "проверкой качества услуги".

2 Проверки качества проводят лица, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемые участки. При этом желательно взаимодействие с персоналом проверяемых участков.

3 Одной из целей проверки качества является оценка необходимости проведения улучшающих или корректирующих действий. Следует проводить разграничение между проверкой и деятельностью по надзору или контролю, осуществляемой с целью управления процессом или приемки продукции.

3.2 Система качества - совокупность организационной структуры, ответственности, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством /ИСО 8402/.

Примечания

1 Масштабы системы качества должны соответствовать целям в области качества.

2 В связи с требованиями контракта, обязательными предписаниями и проведением оценки может быть затребовано наглядное доказательство применения определенных элементов системы качества.

3.3 Эксперт-аудитор (по качеству) - специалист, имеющий квалификацию для проведения проверок качества.

Примечания

1 Чтобы осуществить проверку качества, эксперт-аудитор должен получить официальное назначение для проведения данной конкретной проверки.

2 Эксперт-аудитор, назначенный для руководства проверкой качества, называется главным экспертом-аудитором.

3.4 Заказчик (клиент) - лицо или организация, по запросу которых проводится проверка.

Примечание - Заказчиком (клиентом) может быть:

а) проверяемая организация, желающая проверить собственную систему качества на соответствие ряду стандартов;

b) потребитель, желающий проверить систему качества поставщика с помощью своих собственных экспертов-аудиторов или третьей стороны;

с) независимое агентство, уполномоченное определить, обеспечивает ли система качества соответствующее управление предоставляемыми продукцией или услугами (продовольствие, лекарства, ядерная энергетика и т. п.);

d) независимое агентство, назначенное для проведения проверки с целью внесения системы качества проверяемой организации в официальный реестр.

3.5 Проверяемая организация - организация, где производится проверка.

3.6 Наблюдение - констатация факта, сделанная в ходе проверки и основанная на объективном доказательстве.

3.7 Объективное доказательство - информация о качестве или количестве (зарегистрированные данные или заявления, имеющие отношение к качеству изделия или услуги, либо наличию и применению какого-либо элемента системы качества), полученная путем наблюдения, измерения или испытаний и которая может быть проверена.

3.8 Несоответствие - невыполнение установленных требований (ИСО 8402).

Примечание - Настоящее определение включает в себя отсутствие одной или нескольких характеристик или элементов системы качества, или их отклонение от установленных требований

4 Цели проверки и ответственность

4.1 Цели проверки

Проверки обычно преследуют одну или несколько целей:

a) установление соответствия или несоответствия элементов системы качества установленным требованиям;

b) определение эффективности внедренной системы качества с точки зрения достижения целей, установленных в области качества;

с) предоставление проверяемой организации возможности улучшить систему качества;

d) удовлетворение нормативных требований;

e) разрешение включения системы качества проверяемой организации в официальный реестр.

Основанием для проверок в большинстве случаев является:

первоначальная оценка поставщика, если есть желание установить контрактные взаимоотношения;

проверка собственной системы качества организации в части удовлетворения установленным требованиям и применения*;

* Возможна ошибка оригинала. Текст приводится в соответствии с оригиналом. Примечание юридического бюро "Кодекс".

проверка системы качества поставщика в части удовлетворения установленным требованиям применения в рамках контрактных взаимоотношений;

оценка соответствия собственной системы качества организации стандарту на системы качества.

Эти проверки могут быть текущими или обусловлены значительными изменениями системы качества организации, процесса, качества продукции или услуг, или же они могут быть необходимым следствием проведения корректирующих действий.

Примечания

1 Проверки качества не должны приводить к переносу ответственности за достижение требуемого качества с работающего персонала на проверяющую организацию.

2 Проверки качества не должны приводить к расширению области деятельности функций качества, кроме целей, поставленных в области качества.

4.2 Роли и ответственность

4.2.1 Эксперты-аудиторы

4.2.1.1 Группа экспертов-аудиторов

При проведении проверки группой экспертов-аудиторов или одним человеком должен быть назначен главный эксперт-аудитор, ответственный за всю проверку.

В зависимости от обстоятельств в группу экспертов-аудиторов могут быть включены эксперты со специализированной подготовкой, эксперты-аудиторы-стажеры или наблюдатели, приемлемые для заказчика, проверяемой организации и главного эксперта-аудитора.

4.2.1.2. Ответственность экспертов-аудиторов

Эксперты-аудиторы отвечают за:

исполнение требований проводимой проверки;

сообщение и разъяснение требований проверки;

эффективное и результативное планирование и выполнение возложенных на них обязанностей;

документирование наблюдений;

сообщение результатов проверки;

проверку эффективности корректирующих действий, предпринятых по результатам проверки (по просьбе заказчика);

поддержание в порядке и сохранности документов, относящихся к проверке (предоставление таких документов по требованию, обеспечение конфиденциальности документов, бережное отношение к сведениям, сообщенным заказчиком);

сотрудничество с главным экспертом-аудитором и оказание ему поддержки.

4.2.1.3. Ответственность эксперта-аудитора

Главный эксперт-аудитор несет ответственность за все этапы проверки. Главный эксперт-аудитор должен быть компетентным и опытным в области общего руководства качеством, а

также наделен полномочиями принимать окончательные решения по проведению проверки и любых наблюдений при проверке.

В обязанности главного эксперта-аудитора входит также:

участие в подборе других членов группы экспертов-аудиторов;

подготовка плана проверки;

представление группы экспертов-аудиторов руководству проверяемой организации;

представление отчета о проверке.

4.2.1.4. Независимость эксперта-аудитора

Эксперты-аудиторы должны быть беспристрастны и свободны от влияний, которые могли бы сказаться на их объективности.

Все лица и организации, связанные с проверкой, должны уважать и поддерживать независимость и неприкосновенность экспертов-аудиторов.

4.2.1.5. Деятельность экспертов-аудиторов

Главный эксперт-аудитор должен:

определять требования к каждому назначенному члену группы, включая и требования к необходимой квалификации экспертов-аудиторов;

исполнять требования, применимые к осуществляемой проверке, и другие соответствующие директивы;

планировать проверку, подготавливать рабочие документы и инструктировать группу экспертов-аудиторов;

анализировать документацию, относящуюся к деятельности существующей системы качества, чтобы установить соответствие этой деятельности;

немедленно сообщать проверяемой организации о критических несоответствиях;

сообщать обо всех существующих препятствиях, возникающих при выполнении проверки;

ясно, убедительно и без излишних проволочек отчитываться о результатах проверки.

Эксперты-аудиторы должны:

не выходить за рамки области деятельности проводимой проверки;

проявлять объективность;

собирать и анализировать доказательства, необходимые и достаточные для составления заключений о проверяемой системе качества;

быть готовыми к появлению любых доказательств, которые могут повлиять на результаты проверки и, возможно, потребовать проведения более обширной проверки;

быть готовым отвечать на следующие вопросы:

"Можно ли утверждать, что персонал проверяемой организации знает, имеет в своем распоряжении, понимает и использует методики, документы и другие источники информации, описывающие или подтверждающие необходимые элементы системы качества?";

"Все ли документы и другие сведения, используемые для описания системы качества, являются адекватными для достижения поставленных целей в области качества?";

все время действовать в соответствии с этическими нормами.

4.2.2 Заказчик (клиент)

Заказчик:

определяет необходимость и цель проверки и инициирует процесс проверки;

определяет проверяющую организацию;

определяет область деятельности проверки, такую, как в соответствии с каким стандартом на системы качества или документом она должна проводиться;

принимает отчет о проверке;

устанавливает, какие последующие действия при необходимости должны быть предприняты, и информирует об этом проверяемую организацию.

4.2.3 Проверяемая организация

Руководство проверяемой организации должно:

информировать соответствующих исполнителей о целях и области деятельности проверки;

назначение ответственных лиц из числа служебного персонала для сопровождения экспертов-аудиторов;

снабжение группы экспертов-аудиторов всеми средствами, необходимыми для обеспечения эффективного и результативного проведения проверки;

по запросу экспертов-аудиторов предоставление им доступа к необходимому оборудованию и бесспорным данным;

сотрудничество с экспертами-аудиторами для достижения целей проверки;

установление и осуществление корректирующих действий на основании отчета о проверке.

5 Проведение проверки

5.1 Организация проверки

5.1.1 Область деятельности проверки

Заказчик принимает окончательное решение относительно того, какие элементы системы качества, физические участки и организационная деятельность должны быть проверены в течение установленного времени. Это следует сделать с помощью главного эксперта-аудитора. По возможности при определении области деятельности проверки необходимо установить контакт с проверяемой организацией.

Область деятельности и глубину проверки следует устанавливать, исходя из объема нужной заказчику конкретной информации.

Заказчик точно определяет стандарты или документы, которым должна соответствовать система качества проверяемой организации.

Должны быть достаточные объективные доказательства, подтверждающие применение и эффективность системы качества проверяемой организации.

Ресурсы, предоставляемые для проверки, должны соответствовать установленным области деятельности и глубине проверки.

5.1.2 Периодичность проверок

Необходимость проведения проверки определяется заказчиком с учетом установленных или нормативных требований и других соответствующих факторов. Типичные обстоятельства, принимаемые во внимание при принятии решения о периодичности проверок, значительные изменения в управлении, организации, политике, методах или технологии, которые могут влиять на систему качества, или изменения в самой системе, а также результаты недавних предшествующих проверок. В самой организации для управления или в целях коммерческой деятельности могут организовываться внутренние проверки на регулярной основе.

5.1.3. Предварительный анализ описания системы качества проверяемой организации

В качестве основы для планирования проверки эксперт-аудитор должен проанализировать соответствие принятого проверяемой организацией зарегистрированного описания методов выполнения требований системы качества (например, руководства по качеству или его эквивалента).

Если такой анализ выявляет, что система, описанная проверяемой организацией, не соответствует требованиям, дальнейшую проверку необходимо прекратить, пока возникшие сомнения не будут разрешены с точки зрения удовлетворенности заказчика, эксперта-аудитора, и, где это применимо, проверяемой организации.

5.2 Подготовка проверки

5.2.1 План проверки

План проверки должен быть одобрен заказчиком и сообщен экспертам-аудиторам и проверяемой организации.

План проверки должен быть гибким, допускать изменения в расстановке акцентов, исходя из информации, собранной в ходе проверки, и позволять эффективно использовать ресурсы.

План должен включать:

цели и область деятельности проверки;

идентификацию лиц, несущих значительную непосредственную ответственность с точки зрения целей и области деятельности проверки;

идентификацию ссылочных документов (таких, как применяемые стандарты на системы качества и руководство по качеству проверяемой организации);

идентификацию членов группы экспертов-аудиторов;

язык проверки;

дату и место проведения проверки;

идентификацию проверяемых подразделений организации;

требуемое время и продолжительность проведения каждого из основных мероприятий проверки;

график совещаний, проводимых в ходе проверки с руководством проверяемой организации;

требования к конфиденциальности;

расчет-рассылку отчета о проверке и ожидаемую дату выпуска.

Если проверяемая организация возражает против каких-либо пунктов плана проверки, такие возражения должны быть немедленно доведены до сведения главного эксперта-аудитора. Они должны быть разрешены между главным экспертом-аудитором и проверяемой организацией и, если необходимо, заказчиком до проведения проверки.

Конкретные детали плана проверки следует сообщить проверяемой организации только в ходе проверки, если их преждевременное раскрытие не мешает сбору объективных доказательств.

5.2.2 Распределение обязанностей между членами группы экспертов-аудиторов

Каждому эксперту-аудитору для проверки должны быть выделены конкретные элементы систем качества или конкретные функциональные подразделения. Такое распределение обязанностей должно производиться главным экспертом-аудитором при консультации с заинтересованными экспертами-аудиторами.

5.2.3 Рабочие документы

Документы, необходимые эксперту-аудитору для облегчения проверки, а также для документального оформления и отчета о результатах, могут включать:

перечни контрольных вопросов, используемые для оценки элементов системы качества (обычно они подготавливаются экспертом-аудитором, назначенным для проверки данного конкретного элемента);

формы для регистрации наблюдений при проверке;

формы для документирования вспомогательных доказательств, подтверждающих выводы экспертов-аудиторов.

Рабочие документы должны быть составлены таким образом, чтобы они не ограничивали проведение дополнительной проверки, необходимость которой может выявиться на основании информации, полученной в ходе проверки.

Проверяющая организация должна обеспечить сохранность рабочих документов, содержащих конфиденциальную информацию, или информацию, являющуюся собственностью.

5.3 Проведение проверки

5.3.1 Предварительное совещание

Целью предварительного совещания является:

представление группы экспертов-аудиторов руководству проверяемой организации;

обзор области деятельности и целей проверки;

краткое изложение методов и процедур, которые будут использованы при проведении проверки;

установление официальных каналов связи между группой экспертов-аудиторов и проверяемой организацией;

подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых для экспертов-аудиторов;

подтверждение времени и дат заключительного и любых промежуточных совещаний группы экспертов-аудиторов и высшего руководства проверяемой организации;

выяснение всех неясных деталей плана проверки.

5.3.2 Осмотр

5.3.2.1. Сбор доказательств

Сбор доказательств должен производиться путем опроса, анализа документов и наблюдения за деятельностью и условиями на участках, представляющих интерес. Признаки, указывающие на возможность несоответствий, должны фиксироваться, если они представляются существенными, даже в том случае, когда они не входят в перечень контрольных вопросов, и должны подвергаться расследованию. Сведения, собранные в результате опросов, должны проверяться сравнением со сведениями на ту же тему, получаемыми из других независимых источников, таких, как физическое наблюдение, измерения и зарегистрированные данные.

В процессе проверки главный эксперт-аудитор может с одобрения заказчика и согласия проверяемой организации вносить изменения в распределение обязанностей между членами группы и в план проверки, если это необходимо для обеспечения оптимального достижения целей проверки.

Если цели проверки покажутся недостижимыми, то главный эксперт-аудитор должен сообщить причины заказчику и проверяемой организации.

5.3.2.2 Наблюдения при проверке

Все наблюдения, сделанные в ходе проверки, должны быть задокументированы. После проверки всех видов деятельности группа экспертов-аудиторов должна рассмотреть свои наблюдения, чтобы решить, какие из них должны быть представлены как несоответствия. Группа экспертов-аудиторов затем должна обеспечить четкость оформления наблюдений и подтверждение доказательствами. Несответствия должны быть идентифицированы на языке конкретных требований стандарта или других документов, на соответствие которым проводилась проверка. Наблюдения должны быть рассмотрены главным экспертом-аудитором совместно с ответственным представителем руководства проверяемой организации. О всех наблюдениях несоответствий руководство проверяемой организации должно быть поставлено в известность.

5.3.3 Заключительное совещание с проверяемой организацией

В конце проверки перед подготовкой отчета о проверке группа экспертов-аудиторов должна провести совещание с руководством проверяемой организации и лицами, ответственными за соответствующие функции. Основная цель этого совещания - представить наблюдения, сделанные при проверке руководству проверяемой организации, в такой форме, чтобы оно ясно представляло себе результаты проверки.

Главный эксперт-аудитор должен представить наблюдения в порядке их значимости.

Главный эксперт-аудитор должен представить выводы группы экспертов-аудиторов относительно эффективности системы качества в обеспечении достижений целей, установленных в области качества.

Зарегистрированные данные заключительного совещания должны быть сохранены

Примечание - По запросу проверяемой организации эксперт-аудитор может также внести рекомендации по улучшению системы качества. Рекомендации не являются обязательными для проверяемой организации, которая сама определяет глубину, пути и способы действий по улучшению системы качества.

5.4 Документы проверки

5.4.1 Подготовка отчета о проверке

Отчет о проверке составляют под руководством главного эксперта-аудитора, который несет ответственность за его точность и полноту.

5.4.2 Содержание отчета

Отчет о проверке должен отражать общую атмосферу и содержание проверки. Он должен быть датирован и подписан главным экспертом-аудитором. Отчет должен по возможности содержать следующие пункты:

область деятельности и цели проверки;

подробный план проверки, идентификация членов группы экспертов-аудиторов и представителей проверяемой организации, даты проверки и идентификация конкретной проверяемой организации;

идентификация ссылочных документов, на соответствие которым проводилась проверка (стандарт на системы качества, руководство по качеству проверяемой организации и т. д.);

наблюдения несоответствий;

оценку группой экспертов-аудиторов степени адекватности деятельности проверяемой организации применяемому стандарту на системы качества и соответствующей документации;

способность системы качества достичь определенных целей в области качества;

расчет-рассылка отчета о проверке.

Любые сообщения в промежутке времени от заключительного совещания до выхода отчета делает главный эксперт-аудитор.

5.4.3 Рассылка отчета

Отчет о проверке главный эксперт-аудитор представляет заказчику. Предоставление копий отчета руководству проверяемой организации является обязанностью заказчика. Любые дополнительные рассылки должны определяться после консультации с проверяемой организацией. Проверяющая организация и заказчик обеспечивают надлежащую сохранность отчетов о проверке, содержащих конфиденциальную информацию или информацию, являющуюся собственностью.

Отчет о проверке должен быть выпущен как можно быстрее.

Если это нельзя сделать в согласованный период времени, заказчику и проверяемой организации должны быть представлены причины задержки. При этом устанавливается пересмотренная дата выпуска.

5.4.4 Сохранение отчетов

Документы проверки должны сохраняться в соответствии с соглашением между заказчиком, проверяющим органом и проверяемой организацией и с учетом любых нормативных требований.

6 Завершение проверки

Проверка завершается представлением заказчику отчета о проверке.

7 Последующие корректирующие действия

Проверяемая организация ответственна за установление и проведение корректирующих действий, необходимых для исправления несоответствия или устранения причины несоответствия. Эксперт-аудитор отвечает только за идентификацию несоответствия.

Корректирующие действия и последующие дополнительные проверки должны быть завершены в период времени, согласованный между заказчиком и проверяемой организацией при консультации с проверяющей организацией.

Примечание - Проверяющая организация должна информировать заказчика о ходе выполнения корректирующих действий и последующих проверках. После проверки применения корректирующих действий проверяющая организация может подготовить дополнительный отчет и расослать его способом, аналогичным рассылке отчета об основной проверке.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (информационное)

Библиография

- 1 ИСО 9000-87 Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Руководящие указания по выбору и применению.
- 2 ИСО 9001-87 Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании
- 3 ИСО 9002-87 Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже
- 4 ИСО 9003-87 Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях
- 5 ИСО 9004-87 Общее руководство качеством и элементы системы качества. Руководящие указания.