Министерство науки и высшего образования и Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, МЕХАНИКИ И ОПТИКИ»

СОГЛАСОВАНО
Начальник отдела 137 ВП МО РФ
_____ А.В. Панков
«21» 11 2019г

УТВЕРЖДАЮ
Ректор Университета ИТМО
_____ В.Н. Васильев
«14» 12 2019г

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

ПРОЦЕСС АУДИТА
СТО СНАБ.9.2-01-2018

2018

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

1 РАЗРАБОТАН Университетом ИТМО на основе и в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), ГОСТ РВ 0015-002-2012.

2 ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ с даты утверждения.

3 Взамен СТО ИТМО 8.2-12.01-2012.

Настоящий стандарт является собственностью Университета ИТМО и не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения Ректора Университета ИТМО

СОДЕРЖАНИЕ

1 Область применения 4
2 Нормативные ссылки 4
3 Термины и определения 4
4 Сокращения 4
5 Цели, объекты аудита и их планирование 5
6 Ответственность, ресурсы и процедуры по программе аудита 6
7 Действия при аудите 8
8 Подготовка итогового отчета за год и оценка результативности процесса 18
Приложение А 19
Приложение Б 20
Приложение В 25
Приложение Г 26
Приложение Д 27
Приложение Е 28
Приложение Ж 29
Приложение И 30

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает организацию и порядок проведения внутреннего аудита (далее аудита) в соответствии с требованиями раздела 8 ГОСТ РВ 0015-002-2012 и раздела 9 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и содержит руководящие указания по его планированию, проведению и регистрации и обязателен для руководства всеми сотрудниками Университета ИТМО.

2 Нормативные ссылки

Следующие документы, полностью или частично, являются нормативной ссылкой для данного документа и необходимы для их применения:

ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки на производство военной техники. Системы менеджмента качества. Общие требования;

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;

СТО СНАБ.7.2-01-2018 Управление знаниями, компетентностью, осведомленностью и информированием персонала;

СТО СНАБ.7.5-01-2018 Управление документированной информацией;

СТО СНАБ.10.1-01-20-2018 Процессы анализа и улучшения. Коррекции и корректирующие действия.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины и определения в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012.

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:
ВП – военное представительство;
ГОЗ – государственный оборонный заказ;
ДС – документы по стандартизации;
ИСО (ISO) – международная организация по стандартизации;
КиКД – коррекции и корректирующие действия;
НД – нормативная документация;
ПП – подразделение организации
ПР – представитель руководства по СМК;
ПДКК – постоянно действующая комиссия по качеству;
РК – Руководство по области применения СМК (Руководство по качеству);
СМК – система менеджмента качества;
СК – служба качества;
СТО – стандарт организации.

5 Цели, объекты аудита и их планирование

5.1 Цели плана и программы аудита

Для руководства планированием и проведением аудита в Университете ИТМО установлены цели программы аудита.

Эти цели основываются на рассмотрении:

- приоритетов менеджмента;
- коммерческих намерений;
- требований систем менеджмента;
- регламентирующих, законодательных и контрактных требований;
- необходимости оценки поставщиков;
- требований потребителей;
- потребностей других заинтересованных сторон;
- рисков для Университета ИТМО.

Цели плана и программы аудита могут быть следующие:

- соответствовие требованиям по проверке и сертификации на стандарт системы менеджмента;
- проверка соответствия контрактным требованиям;
- достижение и поддержка доверия к возможностям поставщика;
- инициирование проведения мероприятий, направленных на предупреждение появления несоответствий;
- участие в оценивании эффективности корректирующих (предупреждающих) действий;
- содействие в улучшении системы менеджмента.

5.2 Объекты внутренних и внешних аудитов:

- СМК Университета ИТМО;
- процессы Университета ИТМО;
- продукция на этапах ее жизненного цикла, присущих Университета ИТМО;
- аудиты по линии сертификации и надзора, проводимые третьей стороной (органом по сертификации) в течение периода времени, согласованного контрактом между органом по сертификации и Университетом ИТМО.

5.3 Планирование аудита

5.3.1 Объем программы аудита может изменяться в зависимости от размера, типа и сложности проверяемого подразделения, а также от следующего:

- объема, цели и продолжительности каждого проводимого аудита;
- периодичности проводимых аудитов;
- количества, важности, сложности, сходства и расположения видов деятельности, подлежащих проверке;
- стандартов, регламентирующих, законодательных и контрактных требований и других критериев аудита;
- требований потребителей;
- заключений по результатам предыдущих аудитов или результатов анализа программы предыдущего аудита;
- любых культурных и социальных аспектов;
- потребностей заинтересованных сторон;
- существенных изменений в структуре или деятельности организации.

Карта «Процесса аудитов» (Приложение А).

Блок-схема процесса аудитов и ее описание (Приложение Б).

5.3.2 Перед планированием аудита ПР за месяц до начала планирования осуществляет сбор информации по вопросам соответствия деятельности подразделений Университета ИТМО:

- требованиям СМК;
- политике Университета ИТМО в области качества;
- по целям и задачам в области качества, установленными на текущий год, а также информации:
- о наличии брака продукции на различных стадиях жизненного цикла, присущих организации, а также эффективности действий по устранению причин брака;
- о наличии и характере возвратов с испытаний;
- о наличии и характере претензий потребителей;
- о результатах предыдущих аудитов и т.д.

5.3.3 Аудиты могут быть плановые и оперативные.

Плановые аудиты – внутренние аудиты, периодичность проведения которых в организации установлена в соответствии с РК – не менее одного раза в год по каждому процессу (подразделению). Объем каждого аудита должен быть таким, чтобы в течение одного года каждый элемент/процесс, отраженный в РК Университета ИТМО, был проверен хотя бы один раз. Аудиты третьей стороной планируются и проводятся третьей стороной по согласованию с руководством Университета ИТМО.

Во внутренних аудитах может принимать участие ВП (по согласованию с ним).

Оперативные внутренние аудиты системы менеджмента качества назначаются приказом проректора по научной работе по мере необходимости в случае появления (увеличения количества) дефектов выпускаемой продукции, существенных изменений в технологии и/или организации производства, в системе управления производством, освоения новых видов продукции и т.п.

Для проведения плановых внутренних аудитов составляется программа на год. Программа проведения аудитов разрабатывается ПР в течение месяца с начала планируемого года, утверждается проректором по научной работе и выдается проверяемым подразделениям не позднее, чем за две недели до проверки. Программы аудитов хранятся в службе качества в течение трех лет. Форма программы (Приложение В).

Тиражирование, рассылку и регистрацию рассылки программы в подразделения осуществляет персонал службы качества

6 Ответственность, ресурсы и процедуры по программе аудита

6.1 Ответственность по программе аудита

Ответственность за руководство программой аудита несет ПР, имеющий общее представление о принципах аудита, компетентности аудиторов и применении методов аудита. Он должен иметь опыт руководства, а также техническое и деловое понимание в части проверяемой деятельности.

Проректор по научной работе при рассмотрении программы аудита может:
- уточнять цели и объем программы аудита;
- уточнять процедуры и ответственность, и обеспечивать предоставление ресурсов.

ПР должен:
- обеспечить реализацию программы аудита;
- обеспечить ведение соответствующих записей по программе аудита;
- проводить мониторинг, анализировать и улучшать программу аудита не реже одного, двух раз в год.

6.2 Ресурсы по программе аудита

При определении ресурсов по программе аудита рассмотрению подлежат:
- финансовые ресурсы, необходимые для разработки, осуществления, руководства и улучшения деятельности по аудиту;
- методы аудита;

- процессы для достижения и поддержания компетентности аудиторов и улучшения их деятельности (СТО СНАБ.7.2-01-2018);

- наличие аудиторов и технических экспертов, обладающих компетентностью, соответствующей конкретным целям программы аудита;

- объем программы аудита.

6.3 Процедуры по программе аудита

В процедурах по программе аудита учитывается следующее:

- планирование и составление графика (планов) аудитов;
- обеспечение компетентности аудиторов и руководителей аудиторской группы;
- подбор аудиторских групп и определение их роли и ответственности;
- проведение аудитов;
- проведение последующего аудита (с целью проверки устранения выявленных несоответствий), если применимо;
- ведение записей по программе аудита;
- мониторинг выполнения и результативности программы аудита;
- отчетность перед высшим руководством по всей проделанной работе по программе аудита.

6.4 Реализация программы аудита

При реализации программы аудита ПР учитывает следующее:

а) доведение программы аудита до сведения заинтересованных сторон;

б) координация, составление графика (плана) аудитов и другие действия, связанные с программой аудита;

в) установление и поддержание процесса оценки аудиторов и непрерывного повышения профессионального уровня аудиторов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19011-2012;

г) обеспечение подбора аудиторских групп;

д) предоставление необходимых ресурсов аудиторским группам;

е) обеспечение проведения аудитов в соответствии с программой аудита;

ж) обеспечение управления записями по аудиторской деятельности;

з) обеспечение проведения анализа и утверждения отчетов по аудиту, а также обеспечение их рассылки заказчику аудита и другим указанным сторонам;

и) обеспечение проведения последующего аудита, если применимо;

к) действия по результатам аудита, если это требуется.

6.5 Записи по программе аудита

Для подтверждения реализации программы аудита должны вестись записи, которые должны включать следующее:

- записи, относящиеся к конкретным аудитам:

а) планы аудитов,

б) отчеты по аудитам,

в) отчеты о несоответствиях, если несоответствия не включены в отчет по аудиту,

г) отчеты о корректирующих и предупреждающих действиях или отметки о их выполнении в соответствующем плане КиКД (или отметки в листах регистрации несоответствий об эффективности предпринятых действий);

д) отчеты по последующим аудитам, если применимо;

- результаты анализа программы аудита в виде отметки ПР о завершении аудита;

- записи, относящиеся к персоналу, участвующему в аудите, и затрагивающие следующие темы:

а) оценка компетентности и деятельности аудитора;

б) подбор аудиторской группы;

в) поддержание и повышение компетентности.

Ведение и хранение записей осуществляется с соблюдением соответствующих требований безопасности.

6.6 Мониторинг и анализ программы аудита

Для оценки достижения целей и выявления возможностей улучшения программы аудита ее руководителем - представителем руководства по СМК проводится мониторинг ее реализации, как минимум, один-два раза в год. Результаты представляются высшему руководству в итоговом (и при необходимости в промежуточном) отчете по процессу.

Для мониторинга используются индикаторы (критерии) работы в виде следующих характеристик:

- способность аудиторских групп реализовать план аудита;
- соответствие программам и планам аудитов;
- обратная связь с проверяемыми подразделениями (организацией-поставщиком) и аудиторами.

Анализ программы аудита учитывает, в том числе:

- результаты и тенденции, выявленные при мониторинге;
- соответствие процедурам;
- выявление потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;
- записи по программе аудита;
- альтернативные или новые способы проведения аудита;
- согласованность деятельности аудиторских групп в сходных ситуациях.

По результатам анализа программы аудита проводятся коррекции, корректирующие или предупреждающие действия (при необходимости), а также улучшение программы аудита в соответствии с СТО СНАБ.10.1-01-2018.

7 Действия при аудите

Настоящий раздел содержит руководящие указания по планированию и проведению аудита как части программы аудита. На рисунке 1 дано общее представление об основных действиях при аудите. Степень применимости положений данного раздела зависит от объема и сложности конкретного аудита и предполагаемого назначения заключений по результатам аудита.

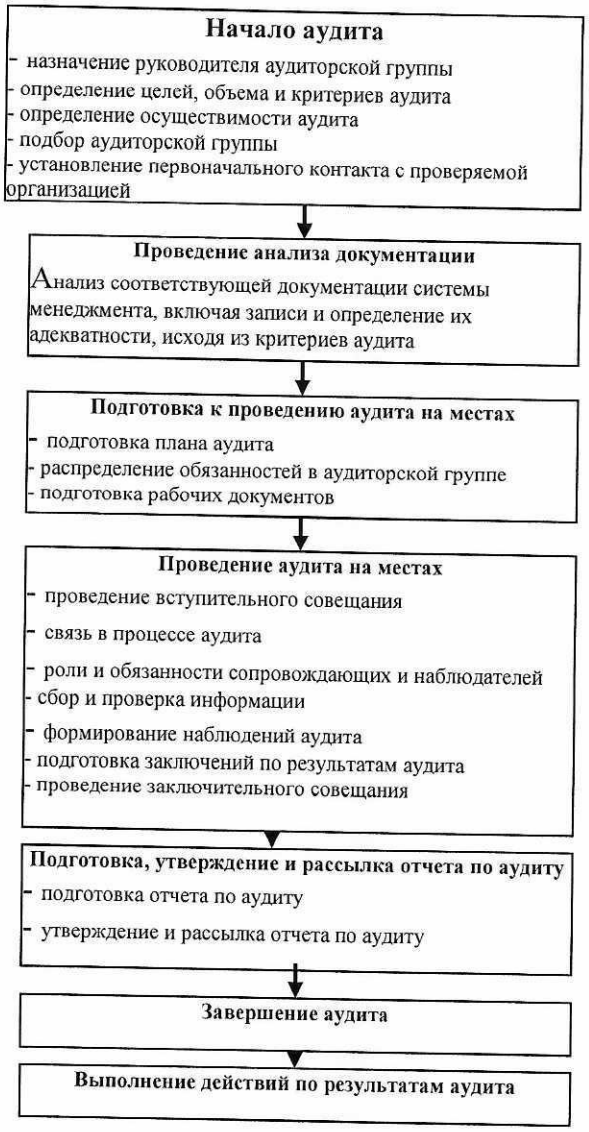


Рисунок 1 Основные действия при проведении аудита

7.1 Начало аудита

7.1.1 Назначение руководителя аудиторской группы

ПР назначает руководителя аудиторской группы для конкретного аудита в случае, когда назначенный по программе руководитель аудиторской группы не сможет выполнять свои функции по объективным причинам.

7.1.2 Определение целей, объема и критериев аудита.

В рамках общих целей программы аудита, конкретный аудит основывается на документированных целях, объеме и критериях.

Цели аудита определяют, что должно быть достигнуто аудитом, и могут включать следующее:

- определение степени соответствия системы менеджмента проверяемого подразделения или его частей критериям аудита;
- оценка способности системы менеджмента обеспечить соответствие законодательным, регламентирующим и контрактным требованиям;
- оценка результативности (эффективности) системы менеджмента в достижении поставленных целей;
- определение областей возможного улучшения системы менеджмента.

Объем аудита описывает масштаб и границы аудита, такие как физическое расположение, организационные единицы, деятельность и процессы, подлежащие проверке, а также период времени, требуемый для проверки.

Критерии аудита используются в качестве ориентира при определении соответствия и могут включать применимые политику, процедуры, стандарты, законы и требования, в том числе требования системы менеджмента, контрактные требования.

Цели аудита определяются ПР по согласованию с проректором по научной работе. Объем и критерии аудита определяются совместно ПР и руководителем аудиторской группы в соответствии с процедурами по программе аудита. Любые изменения целей, объема и критериев аудита подлежат согласованию этими же сторонами.

7.1.3 Определение осуществимости аудита

Осуществимость аудита определяется с учетом таких факторов, как:

- достаточность и соответствие информации для планирования аудита;
- готовность к сотрудничеству со стороны проверяемого подразделения;
- наличие времени и соответствующих ресурсов.

Если аудит неосуществим, то по результатам консультаций с проверяемым подразделением руководителю программы аудита предлагается альтернативный вариант.

7.1.4 Подбор аудиторской группы

Если аудит признан осуществимым, подбирается аудиторская группа, с учетом требуемой компетентности для достижения целей аудита. При наличии только одного аудитора, последний должен выполнять все предусмотренные обязанности руководителя аудиторской группы. При определении размера и состава аудиторской группы необходимо учитывать следующее:

- цели, объем и критерии аудита, а также его ориентировочную продолжительность;
- общую компетентность аудиторской группы, необходимую для достижения целей аудита;
- законодательные, регламентирующие, контрактные требования, если применимо;
- необходимость обеспечения независимости аудиторской группы от проверяемой деятельности и исключения конфликта интересов;
- способность членов аудиторской группы к совместной работе и к эффективному взаимодействию с проверяемым подразделением (организацией-поставщиком);
- язык аудита и понимание особенностей проверяемого подразделения или организации-поставщика, это может быть достигнуто либо собственным опытом аудитора, либо с помощью технического эксперта.

Процесс обеспечения общей компетентности аудиторской группы включает следующие шаги:

- выявление знаний и умений, необходимых для достижения целей аудита;
- выбор членов аудиторской группы таким образом, чтобы аудиторская группа обладала всеми необходимыми знаниями и умениями.

Если необходимые знания и умения обеспечиваются аудиторами, входящими в аудиторскую группу, не в полном объеме, то недостающие знания и умения могут быть восполнены включением в группу технических экспертов. Технические эксперты должны работать под руководством аудитора. Аудиторы–стажеры могут быть включены в аудиторскую группу, но должны действовать только под руководством и контролем аудитора.

Проверяемое подразделение могут попросить о замене конкретных членов аудиторской группы на разумных основаниях, исходя из принципов проведения аудита. Примеры разумных оснований включают ситуации конфликта интересов (например, член аудиторской группы – работник проверяемого подразделения или неэтичное поведение в прошлом). Такие основания доводятся до сведения руководителя аудиторской группы и до лица,

ответственного за руководство программой аудита, который разрешает данную ситуацию до принятия решения по замене членов группы.

7.1.5 Установление первоначального контакта с проверяемым подразделением

Первоначальный контакт с проверяемым подразделением может быть неофициальным или официальным, но должен устанавливаться ПР или руководителем аудиторской группы. Цели первоначального контакта:

- установление каналов связи с представителем проверяемого подразделения;
- подтверждение полномочий на проведение аудита;
- предоставление информации по предполагаемым срокам аудита и составу аудиторской группы;
- запрос доступа к соответствующим документам, включая отчетные;
- определение применимых правил техники безопасности на площадке аудита;
- подготовка мероприятий аудита;
- достижение соглашения о присутствии наблюдателей и необходимости в сопровождающих для аудиторской группы.

7.2 Проведение анализа документов

До проведения аудита на местах проводится, где это приемлемо, анализ документации проверяемого подразделения для определения соответствия документированной системы критериям аудита. Документация может включать соответствующие документы СМК, включая отчетные, и отчеты по предыдущим аудитам. Анализ должен учитывать размер, тип и сложность подразделения, а также цели и объем аудита. В ряде случаев, данный анализ может быть отложен до начала проведения аудита на местах, если это не нанесет ущерба результативности (эффективности) аудита. В других случаях, может оказаться необходимым предварительное посещение места аудита для получения общего представления об имеющейся информации.

Если документация будет признана неадекватной, то руководитель аудиторской группы должен сообщить об этом представителю руководства по СМК и проверяемому подразделению. Должно быть принято решение, может ли аудит быть продолжен или приостановлен до момента решения всех вопросов по документации.

7.3 Подготовка к проведению аудита на местах

7.3.1 Подготовка плана аудита

7.3.1.1 Не менее чем за 5 дней до даты проверки конкретного подразделения Университета ИТМО руководитель аудиторской группы, определенный в Программе аудита, формирует группу аудиторов и распределяет обязанности между членами группы. Если назначенный руководитель аудиторской группы в назначенный срок по уважительным причинам не может проводить проверку, руководитель Программы аудита распоряжением назначает нового руководителя аудиторской группы на текущую проверку.

7.3.1.2 Количество членов группы зависит от объема работ, включаемых в каждую конкретную проверку. В состав группы входит специалист, прошедший курсы по проведению внутреннего аудита.

План проведения внутреннего аудита разрабатывается руководителем группы аудита за неделю до начала его проведения. План проведения внутреннего аудита согласовывается с, ПР и утверждается проректором по научной работе. Форма плана аудита (Приложение Г). Рассылку плана осуществляет руководитель аудиторской группы.

7.3.1.3 План аудита также включает все виды деятельности, необходимые для планирования и организации различных типов и количества аудитов, а также предоставления ресурсов, обеспечивающих их результативное и эффективное выполнение в конкретные сроки.

7.3.1.4 ПР, назначенный ответственным за менеджмент программы аудита и являющийся владельцем процесса аудита, должен:

- устанавливать, реализовывать, проводить мониторинг, анализировать и улучшать программу аудита;

- определять необходимые ресурсы и обеспечивать их предоставление;

- устанавливать, реализовывать, проводить мониторинг, анализировать и улучшать планы аудита;

- анализировать данные по мониторингу и анализу программ аудита;

- участвовать в реализации планов аудитов, выполняя (где приемлемо) функции руководителя аудиторской группы в соответствии с программой аудитов;

- анализировать деятельность по процессу аудитов, подготавливать отчеты по процессу и лист оценки результативности.

Руководитель аудиторской группы должен подготовить план аудита в качестве основы соглашения между аудиторской группой, проверяемым подразделением и заказчиком аудита (руководство Университета ИТМО). План направлен на облегчение координации действий по аудиту.

Степень подробности плана аудита должна отражать объем и сложность аудита. Так, подробности могут быть различными для первоначального и последующего аудита, а также для внутреннего и внешнего аудита. План аудита должен быть достаточно гибким, чтобы допускать изменения, например, изменение объема аудита, которое может оказаться необходимым по мере выполнения аудита на местах.

7.3.1.5 План аудита может включать следующее:

- цели аудита;

- критерии аудита и любые справочные документы;

- объем аудита, включая идентификацию организационных и функциональных единиц и процессов, подлежащих проверке;

- дату и место, где должны осуществляться действия по аудиту на местах;

- ожидаемое время и продолжительность действий по аудиту на местах, включая совещания с руководством проверяемого подразделения и совещания аудиторской группы;

- роли и обязанности членов аудиторской группы и сопровождающих лиц;

- выделение соответствующих ресурсов для критических областей аудита.

Когда это применимо, план аудита также может включать следующее:

- идентификацию представителя проверяемого подразделения при аудите;

- разделы отчета по аудиту (при необходимости);

- техническое обеспечение;

- вопросы конфиденциальности;

- любые последующие аудиты.

План должен быть проанализирован и принят ПР и представлен проверяемому подразделению до начала проведения аудита на местах.

Любые возражения со стороны проверяемого подразделения должны быть разрешены совместно руководителем аудиторской группы, проверяемым подразделением и ПР. Любой пересмотренный план аудита должен быть согласован вовлеченными сторонами до продолжения аудита.

7.3.2 Распределение обязанностей в аудиторской группе

Руководитель аудиторской группы, путем консультаций с аудиторской группой, устанавливает ответственность каждого члена группы за проверку конкретных процессов, функций, площадок, областей или действий. Такие назначения должны учитывать необходимость обеспечения независимости, компетентность и эффективность использования аудитором ресурсов, а также различные роли и обязанности аудиторов, аудиторов-стажеров и технических экспертов. В процессе аудита для достижения его целей в распределение обязанностей могут быть внесены изменения.

7.3.3 Подготовка рабочих документов

Члены аудиторской группы должны проанализировать соответствующую информацию, относящуюся к распределению обязанностей при проведении аудита, и подготовить рабочие документы, необходимые как ссылочный материал и для регистрации результатов аудита. Такие рабочие документы могут включать:

- контрольные перечни вопросов и планы выборки для аудита;
- формы для регистрации информации, такой как дополнительные свидетельства, наблюдения аудита (Приложение Д).

Рабочие документы, включая записи по результатам их использования, должны храниться. Хранение документов после окончания аудита устанавливается не менее 1 года. Документы, содержащие конфиденциальную или запатентованную информацию, должны храниться в течение всего времени членами аудиторской группы с соблюдением соответствующих требований безопасности.

7.4 Проведение аудита на местах

7.4.1 Проведение вступительного совещания

Вступительное совещание должно проводиться с участием руководства проверяемого подразделения или, где применимо, лиц, ответственных за функции или процессы, подлежащие проверке.

Цели совещания:

- подтверждение плана аудита;
- краткое изложение действий по аудиту;
- подтверждение каналов связи;
- обеспечение возможности для сотрудников проверяемого подразделения задать вопросы.

В основных случаях, например, при внутреннем аудите малого подразделения, вступительное совещание состоит из сообщения, что будет проводиться аудит, и разъяснения характера аудита.

В других случаях проведения аудита совещание должно быть официальным и должен быть составлен список присутствующих. Председательствовать на совещании должен руководитель аудиторской группы и, если применимо, должны быть рассмотрены следующие вопросы:

- представление участников, включая изложение их ролей;
- подтверждение целей, объема и критериев аудита;
- подтверждение расписания аудита и других соответствующих мероприятий, связанных с аудитом, таких как дата и время заключительного совещания, любых промежуточных совещаний с участием аудиторской группы и руководства проверяемого подразделения, и любых последних изменений;
- методы и процедуры, используемые при проведении аудита, включая сообщение проверяемому подразделению, что свидетельства аудита будут основываться только на выборке имеющейся информации, в связи с чем при аудите существует элемент неопределенности;
- подтверждение официальных каналов связи между аудиторской группой и проверяемым подразделением;
- подтверждение результатов анализа проверки документации;
- подтверждение того, что при аудите проверяемое подразделение будет информироваться о его ходе;
- подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых аудиторской группе;
- подтверждение вопросов конфиденциальности;
- подтверждение соответствующей техники безопасности, аварийных и охранных процедур для аудиторской группы;
- подтверждение наличия, роли и персональных данных сопровождающих;
- форма представления отчета, включая любую классификацию несоответствий;

- информация об условиях, при которых аудит может быть прекращен;

- информация о системе апелляций по проведению или заключениям по результатам аудита.

7.4.2 Связь в процессе проведения аудита

В зависимости от объема и сложности аудита может возникнуть необходимость в официальных мероприятиях для обеспечения связи между аудиторской группой и проверяемым подразделением в процессе проведения аудита.

Аудиторская группа должна периодически совещаться для обмена информацией, оценки хода аудита и, при необходимости, перераспределения обязанностей между аудиторами.

В процессе проведения аудита руководитель аудиторской группы должен периодически доводить до сведения проверяемого подразделения и ПР информацию о ходе аудита и любых проблемах, если это применимо. Свидетельства, собранные при аудите, которые предполагают немедленный и значительный риск (например, безопасность, окружающая среда или качество), должны быть немедленно доведены до сведения проверяемого подразделения и ПР. Любая проблема по вопросу, не входящему в объем аудита, отмечается и доводится до сведения руководителя аудиторской группы для возможного информирования ПР и проверяемого подразделения.

Если имеющееся свидетельство аудита указывает на то, что цели аудита недостижимы, то руководитель аудиторской группы должен сообщить причины ПР и проверяемому подразделению для определения дальнейших действий. Эти действия могут включать повторное подтверждение или изменение плана аудита, либо изменение целей или объема аудита, либо прекращение аудита.

Любая необходимость изменения объема аудита, которая может стать очевидной по мере выполнения аудита на местах, должна быть проанализирована и утверждена ПР.

7.4.3 Роли и обязанности сопровождающих и наблюдателей

Сопровождающие и наблюдатели могут сопровождать аудиторскую группу, но они не являются ее членами. Они не должны влиять или вмешиваться в проведение аудита.

Если сопровождающие были назначены проверяемым подразделением, то они должны помогать аудиторской группе и действовать по просьбе руководителя аудиторской группы. В их обязанности может входить следующее:

- установление контактов и времени для опроса;
- организация посещений конкретных мест на площадке или в подразделении;
- обеспечение ознакомления и соблюдения членами аудиторской группы правил, касающихся техники безопасности на местах и охранных процедур;
- выступление в качестве свидетеля по поручению руководства подразделения;
- разъяснение или помощь в сборе информации.

Общая схема процесса аудита представлена ниже на рисунке 2.

7.4.4 Сбор и проверка информации

В процессе проведения аудита, информация, относящаяся к целям, объему и критериям аудита, включая информацию по взаимодействию функций, видов деятельности и процессов, должна собираться методом соответствующей выборки и должна быть проверяема. Только проверяемая информация может стать свидетельством аудита. Свидетельства аудита регистрируются.

Свидетельства аудита основываются на выборке из имеющейся информации. Поэтому, при проведении аудита присутствует элемент неопределенности, и лица, подготавливающие заключение по результатам аудита, должны осознавать это.

Выбранные источники информации могут различаться в зависимости от объема и сложности аудита и могут включать следующее:

- опрос сотрудников и других лиц;
- наблюдение за деятельностью, производственной средой и условиями производства;

- документы, такие как политика, цели, планы, процедуры, стандарты, инструкции, лицензии и разрешения, спецификации, чертежи, контракты и заказы;

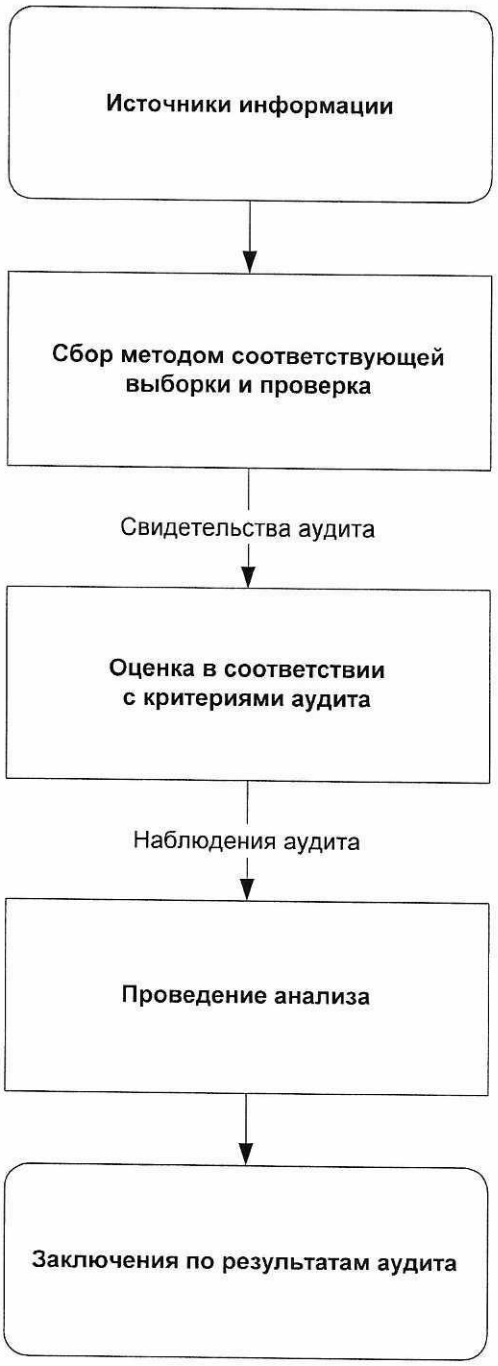
- записи, такие как протоколы контроля, протоколы совещаний, отчеты по аудитам, записи по программам мониторинга и результаты измерений;

- сводки данных, анализы, индикаторы (критерии) работы;

- информация по программам выборочного контроля проверяемого подразделения и процедурам выборочного контроля и измерений;

- данные из других источников, например, обратная связь с потребителем, другая актуальная информация от внешних сторон и оценка поставщиков.

Рисунок 2. Процесс аудита



7.4.5 Формирование наблюдений аудита

Свидетельства аудита должны быть оценены с точки зрения критериев аудита для формирования наблюдений аудита. Наблюдения аудита могут указывать либо на соответствие, либо на несоответствие критериям аудита. Если это было определено целями аудита, наблюдения аудита могут указывать на возможности для улучшения.

При необходимости, аудиторская группа собирается для анализа наблюдений аудита на соответствующих стадиях в процессе аудита.

Соответствия критериям аудита обобщаются и соотносятся с подразделениями, функциями и процессами, которые прошли аудит. Если это предусмотрено планом аудита, то отдельные наблюдения аудита о соответствии и подтверждающие его свидетельства также регистрируются.

Несоответствия и подтверждающие их свидетельства аудита регистрируются аудиторами. Они анализируются совместно с представителем проверяемого подразделения организации для получения подтверждения того, что свидетельства аудита верны и несоответствия понятны. Несоответствия классифицируются на критические несоответствия, не критические несоответствия и замечания. При выявлении критического несоответствия результаты немедленно докладываются ПР, который принимает необходимые меры вплоть до остановки разработки или производства. Аудиторской группой делается все возможное для преодоления любых разногласий относительно свидетельств и/или наблюдений аудита, нерешенные вопросы должны быть зарегистрированы.

7.4.6 Подготовка заключений по результатам аудита

До заключительного совещания аудиторская группа собирается, чтобы:

- проанализировать наблюдения аудита и любую другую соответствующую информацию, собранную в процессе аудита, с точки зрения целей аудита;
- согласовать заключения по результатам аудита, с учетом элемента неопределенности, свойственного процессу аудита;
- подготовить рекомендации, если это предусмотрено целями аудита;
- обсудить последующий аудит, если это было включено в план аудита.

7.4.7 Проведение заключительного совещания

В ходе заключительного совещания под председательством руководителя аудиторской группы представляются наблюдения аудита и заключения по результатам аудита таким образом, чтобы они были понятны и признаны проверяемым подразделением, а также, согласованы сроки представления проверяемым подразделением плана корректирующих и предупреждающих действий. Участниками заключительного совещания должны быть представители проверяемого подразделения, а также может присутствовать ПР и другие стороны. В случае возникновения в процессе аудита ситуаций, которые могут отразиться на надежности заключений по результатам аудита, руководитель аудиторской группы должен сообщить об этом проверяемому подразделению.

В ряде случаев, например, при проведении внутреннего аудита в подразделениях, в которых отсутствует структурное деление, заключительное совещание может состоять только из доведения до сведения наблюдений аудита и заключения по результатам аудита.

В других случаях, совещание в подразделении должно быть официальным с ведением протокола и списка присутствующих.

Любые разногласия в отношении наблюдений аудита и/или заключений по результатам аудита между аудиторской группой и проверяемым подразделением обсуждаются и, если возможно, разрешаются. В противном случае все мнения должны быть зарегистрированы.

Если это предусмотрено целями аудита, должны быть представлены рекомендации по улучшению. При этом следует подчеркнуть, что рекомендации не являются обязательными.

7.5 Подготовка, утверждение и рассылка отчета по аудиту

7.5.1 Подготовка отчета по аудиту

Руководитель аудиторской группы несет ответственность за подготовку и содержание отчета по аудиту.

Отчет по аудиту предоставляет полные, точные, четкие и достаточные записи по аудиту, и включает или содержит ссылки на следующее:

- цели аудита;
- объем аудита, в частности, идентификацию проверенных организационных и функциональных единиц или процессов и охваченный период времени;
- идентификацию пункта программы аудита;
- идентификацию руководителя и членов аудиторской группы;
- даты и места, где проводился аудит на местах;
- критерии аудита;
- наблюдения аудита;
- заключения по результатам аудита.

Форма отчета (Приложение Е).

Отчет по аудиту включает или содержит ссылки на следующее:

- план аудита;
- перечень представителей проверяемого подразделения;
- краткое изложение процесса аудита, включая элемент неопределенности и/или проблемы, которые могут отразиться на надежности заключения по результатам аудита;
- подтверждение, что цели аудита достигнуты в объеме аудита в соответствии с планом аудита;
- любые неохваченные области, входящие в объем аудита;
- любые неразрешенные разногласия между аудиторской группой и проверяемым подразделением (организацией-поставщиком);
- рекомендации по улучшению, если это предусмотрено целями аудита (в качестве рекомендации);
- при необходимости, согласованные планы последующих аудитов;
- заявление о конфиденциальном характере содержания;
- лист рассылки отчета по аудиту.

7.5.2 Утверждение и рассылка отчета по аудиту

Отчет по аудиту оформляется в течение 5 дней после проведения аудита. Если это невозможно, то причины задержки доводятся до сведения специалиста службы качества, и согласовывается новая дата выпуска.

Отчет по аудиту датируется, анализируется и утверждается в соответствии с процедурами по программе аудита.

Далее утвержденный отчет по аудиту подлежит рассылке получателям, определенным представителем руководства по СМК.

Члены аудиторской группы, и все получатели отчета должны учитывать и обеспечивать конфиденциальность содержания отчета.

7.6 Завершение аудита

Аудит считается завершенным, если все действия, установленные планом аудита, выполнены, и утвержденный отчет по аудиту разослан проверяемому подразделению и ПР.

Относящиеся к аудиту документы должны быть сохранены или уничтожены по соглашению между участвующими сторонами и в соответствии с процедурами по программе аудита и применимыми законодательными, регламентирующими и контрактными требованиями.

Если это не требуется законодательством, аудиторская группа не должна разглашать содержание документов, любую другую информацию, полученную в ходе аудита, или содержание отчета по аудиту любой другой стороне без определенного одобрения специалиста службы качества и, если применимо, без одобрения проверяемого подразделения. Если требуется раскрыть содержание документа по аудиту, то ПР и

проверяемое подразделение уведомляются об этом в течение одного-трех дней после окончания аудита.

7.7 Проведение последующего аудита

В заключении по результатам аудита (см. Отчет по аудиту) может быть указано на необходимость корректирующих, предупреждающих действий или действий по улучшению, если применимо. Такие действия разрабатываются и проводятся проверяемым подразделением в течение согласованного срока и не рассматриваются как часть аудита. Проверяемое подразделение должно информировать ПР о статусе таких действий. Форма плана корректирующих мероприятий (Приложение Ж). План корректирующих действий разрабатывается тогда, когда требуются значительные финансовые ресурсы для реализации несоответствий и/или замечаний. В противном случае элементом плана корректирующих действий может служить протокол регистрации несоответствия (Приложение Д), где в разделе 2 планируется корректирующее действие, а в разделе 3 – проводится оценка эффективности его выполнения. По замечаниям предупреждающие действия могут быть отражены в отчете по аудиту, а статус их выполнения оценивается в рабочем порядке или при последующем аудите.

Выполнение и результативность (эффективность) корректирующего (предупреждающего) действия проверяются. Эта проверка может быть частью очередного аудита. Результаты проверки регистрируются в графе «отметка о выполнении» программы аудита.

В программе аудита может быть определено проведение последующего аудита членами аудиторской группы, имеющими опыт. В таких случаях следует обратить внимание на обеспечение независимости при очередном аудите.

8 Подготовка итогового отчета за год и оценка результативности процесса

8.1 В конце года ПР составляет отчет об аудитах за год, как плановых, так и оперативных. Итоговый отчет готовится на основе обобщения результатов проверок за год. Допускается совмещать в рамках итогового отчета по СМК содержание отчета о внутренних аудитах за год. Итоговый отчет (Приложение И) может содержать в общем случае входные данные для анализа СМК руководством, оценку процесса ПР. Состав входных данных определен в пункте 8.3.2 РК.

При оценивании процесса аудита руководствуются СТО СНАБ.9.1-02-2018.

8.2 По результатам анализа разрабатываются предложения по улучшению деятельности по процессу, которые могут быть включены в план по качеству (если для их выполнения требуются ресурсы), внесены изменения в данный СТО в части уточнения процедуры проведения аудита.

8.3 Итоговый отчет хранится в службе качества в течение 3 лет.

8.4 Итоговый отчет совместно с предложениями по улучшению деятельности по процессу и предложениями по выходным данным анализа со стороны руководства представляется для анализа СМК руководством на ПДКК.

Итоговое заседание ПДКК проводится проректором по научной работе не реже одного раза в год. Анализ проводится в соответствии с требованиями СТО СНАБ.4.3-00-2018. По результатам анализа на дне качества дается оценка результативности (эффективности) процесса. Регистрации анализа определены протоколом дня качества или в плане по качеству.

Приложение А

(справочное)

Карта «Процесса аудитов»

Таблица А.1

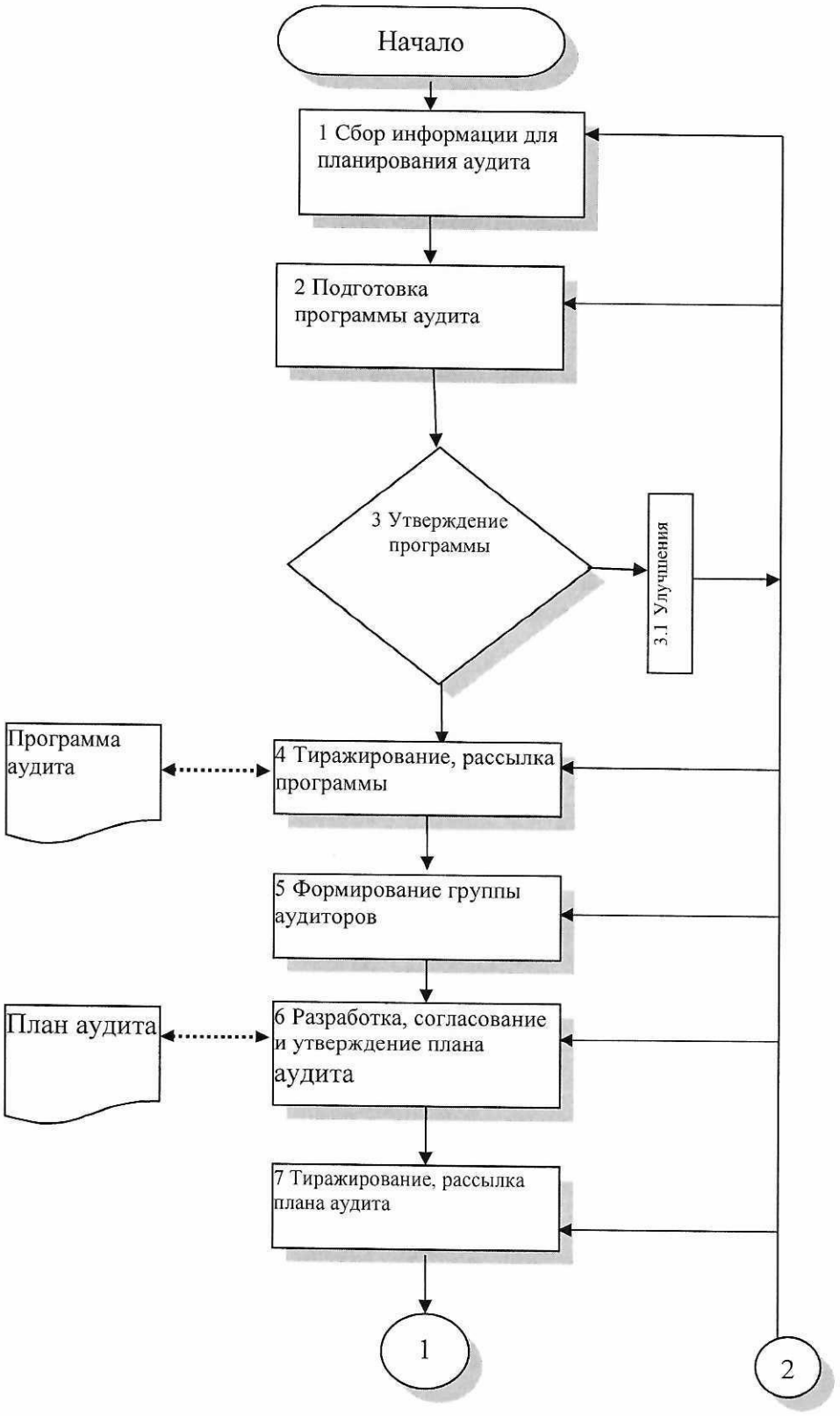
Код, наименование процесса	Целевая направленность процесса	Заказчик	Ресурсы	Руководитель процесса	Поставщик информации	Управляющее воздействие	Входные данные	Выходные данные	Критерии оценки	Кто оценивает
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ПУ Процесс аудита	Получение информации о состоянии СМК в подразделениях Университета ИТМО, результативности процессов и возможности постоянного улучшения качества	ПР	Аудиторы Финансовые ресурсы	ПР	Подразделения Университета ИТМО	Утвержденная программа, требования СТО СНАБ. 10.1-01-2018 ГОСТ Р ИСО 19011	1. Проблемы: -внутренние; -претензии потребителей. 2.Требования ИСО и потребителей. 3. Результаты оценки результативности СМК	Сводный отчет по внутреннему аудиту. Корректирующие мероприятия	В соответствии с СТО СНАБ. 9.1-02-2018	Проректор по научной работе

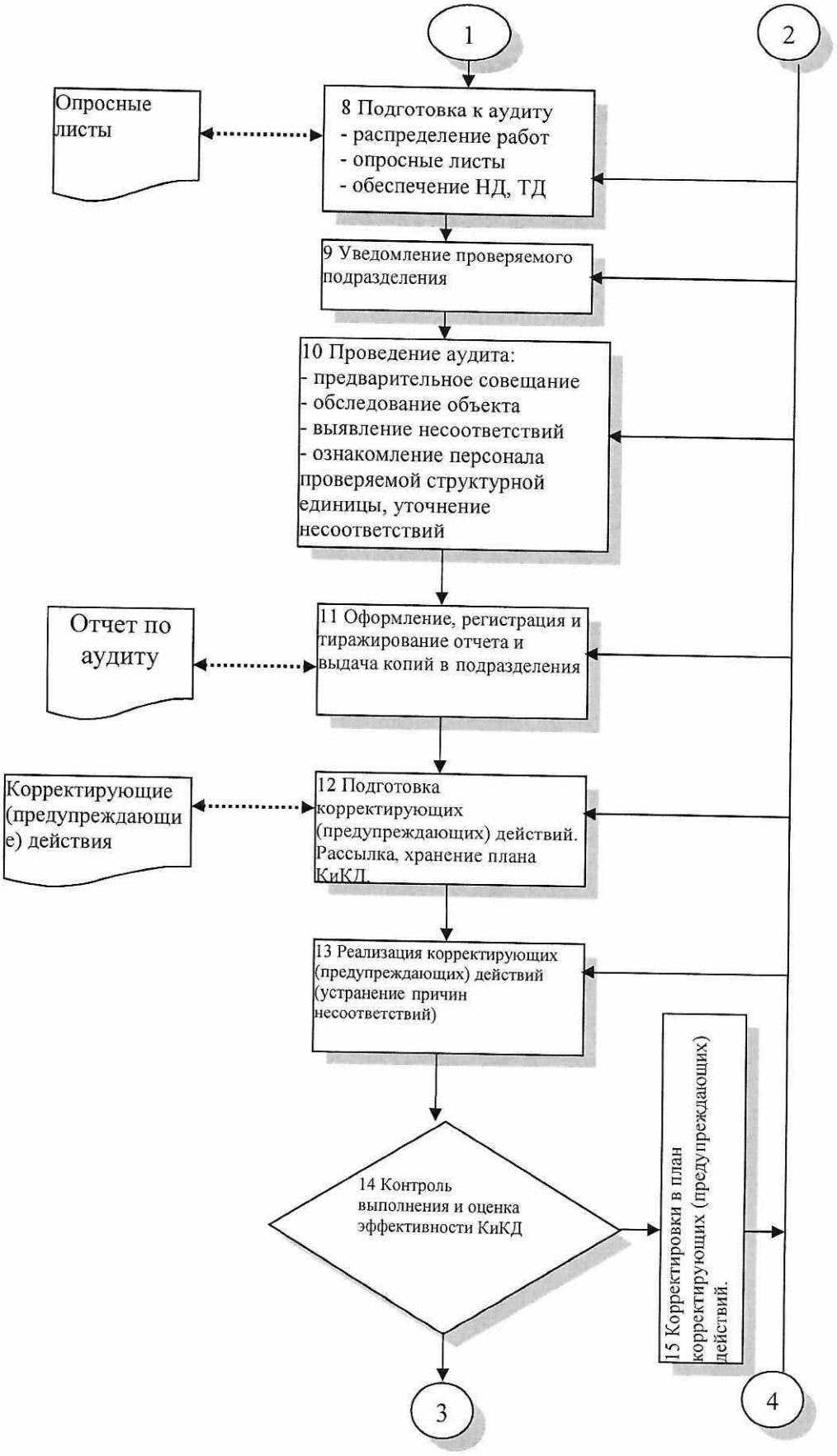
ПУ – процесс управления

Приложение Б

(Рекомендуемое)

Блок-схема процесса аудита




1
2
Опросные листы
8 Подготовка к аудиту
- распределение работ
- опросные листы
- обеспечение НД, ТД
9 Уведомление проверяемого подразделения
10 Проведение аудита:
- предварительное совещание
- обследование объекта
- выявление несоответствий
- ознакомление персонала проверяемой структурной единицы, уточнение несоответствий
Отчет по аудиту
11 Оформление, регистрация и тиражирование отчета и выдача копий в подразделения
Корректирующие (предупреждающие) действия
12 Подготовка корректирующих (предупреждающих) действий. Рассылка, хранение плана КиКД.
13 Реализация корректирующих (предупреждающих) действий (устранение причин несоответствий)
14 Контроль выполнения и оценка эффективности КиКД
15 Корректировки в план корректирующих (предупреждающих) действий.
3
4

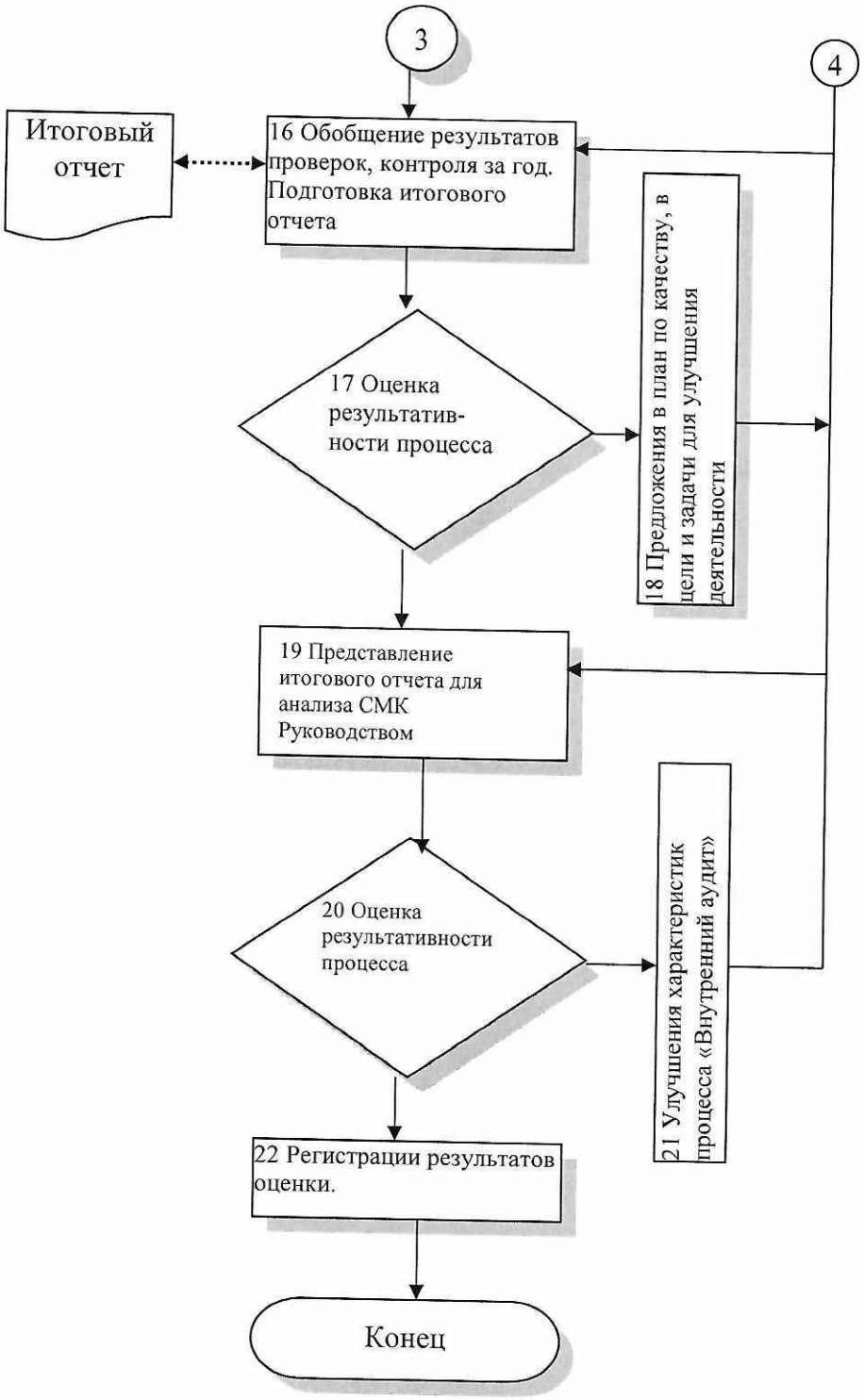

3
4
Итоговый отчет
16 Обобщение результатов проверок, контроля за год. Подготовка итогового отчета
17 Оценка результатив-ности процесса
18 Предложения в план по качеству, в цели и задачи для улучшения деятельности
19 Представление итогового отчета для анализа СМК Руководством
20 Оценка результативности процесса
21 Улучшения характеристик процесса «Внутренний аудит»
22 Регистрации результатов оценки.
Конец

Рисунок Б.1

Описание блок-схемы процесса аудита

Таблица Б.1

Наименование действия по процессу из блок-схемы	**Действия, процедура, НД**	**Ответственный**	**Примечание**
1 Сбор информации для планирования аудита	Политика, цели и задачи в области качества, анализ брака и возвратов с испытаний, претензии потребителей, результаты предыдущих аудитов	ПР	
2 Подготовка программы аудита	Программа аудита по форме Приложения В СТО. Программа составляется на год	ПР	
3 Утверждение программы	Сроки рассмотрения – не более трех дней	Проректор по научной работе	
3.1 Улучшения	Раздел 6 СТО, СТО СНАБ.10.1-01-2018	ПР	
4 Тиражирование, рассылка программы	По списку рассылки, включая проверяемые подразделения, руководителей аудита	Специалист службы качества	
5 Формирование группы аудиторов	Подбор и согласование аудиторов в группы проводит назначенный руководитель аудиторской группы	ПР /Руководитель аудиторской группы	
6 Разработка, согласование и утверждение плана аудита	Разработку, согласование и утверждение у представителя руководства по СМК программы аудита, организует руководитель аудиторской группы	ПР /Руководитель аудиторской группы	
7 Тиражирование, рассылка плана аудита	По списку рассылки	Руководитель аудиторской группы	
8 Подготовка к аудиту - распределение работ - опросные листы - обеспечение НД, ТД	Комплект форм, включая чек-листы, комплекты НД, сведения о качестве	Руководитель аудиторской группы	
9 Уведомление проверяемого подразделения	Уведомление проверяемого подразделения осуществляется по плану аудита	Руководитель аудиторской группы	
10 Проведение аудита: - предварительное совещание - обследование объекта - выявление несоответствий - ознакомление персонала проверяемой структурной единицы, уточнение несоответствий - заключительное совещание	Определяется ответственный исполнитель(и) от подразделения. Опрос регистрация записей. Обсуждение результатов проверки	Руководитель аудиторской группы	

Наименование действия по процессу из блок-схемы	Действия, процедура, НД	Ответственный	Примечание
11 Оформление, регистрация и тиражирование отчета и выдача копий в подразделения	Регистрации на БН или МНИ	Руководитель аудиторской группы	
12. Подготовка корректирующих (предупреждающих) действий. Рассылка, хранение плана КиКД	Корректирующие (предупреждающие) действия разрабатываются в соответствии с СТО СНАБ.10.1-01-2018. Используются формы из приложения СТО. Оформленные документы передают в службу качества	Руководитель проверяемого подразделения	
13 Реализация корректирующих (предупреждающих) действий (устранение причин несоответствий)	Сведения о реализации КиКД сообщают руководителю аудиторской группы. СТО СНАБ. 10.1-01-2018	Руководитель проверяемого подразделения	
14 Контроль выполнения и оценка эффективности КиКД	Анализ и обобщение информации. СТО СНАБ.10.1-01-2018	Руководитель аудиторской группы	
15 Корректировки в план корректирующих (предупреждающих) действий.	Уточнение плана КиКД СТО СНАБ.10.1-01-2018	Руководитель проверяемого подразделения	
16 Обобщение результатов проверок, контроля за год. Подготовка итогового отчета	Входные данные в соответствии с 9.3.2 РК	ПР	
17 Оценка результативности процесса	По карте процесса и в соответствии с разделом 9 настоящего СТО	ПР	
18 Предложения в план по качеству, в цели и задачи для улучшения деятельности	СТО СНАБ. 10.0-0-20181, раздел 9 настоящего СТО	ПР	
19 Представление итогового отчета для анализа СМК Руководством	СТО СНАБ.10.1-01-2018, СТО СНАБ.9.3-01-2018	ПР	
20 Оценка результативности процесса	СТО СНАБ.10.1-01-2018, раздел 9 настоящего СТО	ПР	
21 Улучшения характеристик процесса аудитов	СТО СНАБ. 10.1-01-01-2018	ПР	
22 Регистрации результатов оценки	СТО СНАБ.7.5-01-2018	Специалист службы качества	

Приложение В
(обязательное)

Форма годовой Программы проведения внутренних аудитов

Утверждаю

_____ _____
подпись расшифровка подписи

_____ _____

ПРОГРАММА
ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ НА _____г.

1 Цели аудитов

2 График аудитов

Проверяемые подразделения	Объект проверки (СМК, процессы, продукция)	Дата проведения проверки	Должность, Ф.И.О. руководителя группы	Ресурсы
1	2	3	4	5

3 Критерии аудита
4
5
Руководитель Программы аудитов:
Представитель руководства по СМК

_____ _____
подпись расшифровка подписи

_____ _____ г.

Разработал

_____ _____
подпись расшифровка подписи

Ознакомлены
Руководители проверяемых подразделений

_____ _____
подпись расшифровка подписи

_____ _____
подпись расшифровка подписи

Приложение Г

(справочное)

Форма Плана проведения внутренних аудитов

Руководитель программы аудита:
Представитель руководства по СМК

_____ _____
подпись расшифровка подписи

_____ _____ г.

Утверждаю

_____ _____
подпись расшифровка подписи

_____ _____ г

П Л А Н
проведения внутреннего аудита _____

1 Цели аудита _____

2 Основание для аудита (годовая программа, распоряжение) _____

Название подразделения службы	Проверяемые элементы системы менеджмента качества, процессы, продукция	Перечень нормативной и технической документации, на соответствие которым производится аудит	Период проверки		Ф.И.О представителя проверяемого подразделения, назначенного для контактов с группой аудиторов	Примечание
			начало (предварительное совещание)	окончание (заключительное совещание)		
1	2	3	4	5	6	7

3.
4.
5.
6.

Руководитель аудиторской группы

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

«____»_____20___ г.

ОЗНАКОМЛЕН:
Руководитель проверяемого подразделения

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

«____»_____20___ г.

Приложение Д

(обязательное)

Форма протокола регистрации несоответствий

ПРОТОКОЛ РЕГИСТРАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЯ		
Подразделение	№ протокола:	
Руководитель проверки	Дата:	
Аудитор	Ссылка на раздел ГОСТ РВ 0015-002 (ГОСТ Р ИСО 9001)	
Руководитель подразделения	Нормативный документ:	

1. Описание несоответствия:

2. Корректирующее действие:

Планируемая дата выполнения:

Руководитель подразделения _____ Дата: _____

Подпись

3. Проверка выполнения корректирующего действия:

Руководитель проверки _____ Дата: _____

Подпись

Руководитель подразделения _____ Дата: _____
Подпись

Приложение Е
(справочное)

Форма отчета о внутреннем аудите

Утверждаю

Представитель руководства по СМК

_____ _____
подпись расшифровка подписи

_____ _____ г.

ОТЧЕТ
о внутреннем аудите

1 Цель аудита: _____
2 Объекты аудита: _____
3 Основание для проведения аудита: _____
4 Программа аудита от _____ г.
5 Сроки аудита: _____
6 Представители проверенных подразделений: _____
_____

7 Система менеджмента качества, процесс, продукция оценивались на соответствие ___.

Объект проверки		Характеристика выявленных несоответствий	Рекомендации и предложения по устранению выявленных несоответствий	
Наименование проверенных подразделений	элементы СМК, процессы, продукция			

8 _____
9 _____
10 _____

Оценка эффективности функционирования СМК в проверяемых подразделениях.
Руководитель аудиторской группы _____
подпись, фамилия, инициалы, дата

Члены аудиторской группы _____
подпись, фамилия, инициалы, дата

_____
подпись, фамилия, инициалы, дата

Руководители проверяемых подразделений:

_____

Приложение Ж

(рекомендуемое)

Форма плана коррекций и корректирующих мероприятий
по устранению несоответствий, выявленных при внутреннем аудите

Руководитель программы аудита:
Представитель руководства по СМК

Утверждаю

_____ _____
подпись
расшифровка подписи
_____ _____г.

_____ _____
подпись
расшифровка подписи
_____ _____ г

П Л А Н
корректирующих мероприятий по устранению несоответствий, выявленных при внутреннем аудите.

Краткая характеристика выявленных несоответствий	Мероприятия по устранению несоответствий и совершенствованию СМК	Срок выполнения мероприятий	Ответственный исполнитель, должность Ф.И.О	Отметка о выполнении (документ, подтверждающий выполнение КиКД), Подпись ответственного за выполнение Дата	Оценка результативности проведенных мероприятий. Подпись руководителя аудиторской группы. Дата.	Подпись представителя руководства по качеству
1	2	3	4	5	6	7

Руководитель подразделения _____
должность, подпись, фа

Примечание: План КиКД оформляется при необходимости выделения финансовых ресурсов на устранение несоответствия. Если затраты незначительные, то вместо него может применяться Приложение Е.

Приложение И
(справочное)

Форма итогового отчета о внутренних аудитах

ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ (АКТ)

о внутренних аудитах за ……. г.

1 Обобщенные данные по проверкам

2 Результаты анализа Программы аудита

3

4

5

Представитель руководства по СМК _____
подпись, фамилия, инициалы, дата

«……..» ……20___ г.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ:

Должность	Подпись	Дата	ФИО
Проректор по научной работе		18.10.19	В.О. Никифоров
Представитель руководства по СМК		02.10.19	А.Р. Орлов
От отдела 137 ВП МО РФ		05.11.19	В.Б. Комаров

Лист регистрации изменений

Изменения, №	Номера страниц				Всего страниц в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменен ных	заменен ных	новых	аннули-рован-ных					