

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Политехнический институт  
Кафедра «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой

\_\_\_\_\_

подпись инициалы, фамилия

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.

**БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА**

27.03.02 - Управление качеством

"Разработка документации системы менеджмента качества испытательной  
лаборатории ООО "УНИК-АВТО"

Руководитель \_\_\_\_\_ доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликина

подпись, дата

Выпускник \_\_\_\_\_ С.Д. Шерстюк

подпись, дата

Нормоконтролер \_\_\_\_\_ доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликина

подпись, дата

Красноярск 2019

## РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа по теме "Разработка документации системы менеджмента качества испытательной лаборатории ООО "УНИК-АВТО" содержит 84 страниц текстового документа, 2 приложения, 14 использованных источников, презентационного материала в количестве 15 слайдов.

АККРЕДИТАЦИЯ, СИСТЕМА МЕНДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ, ОЦЕНКА СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА, ВНУТРЕННИЙ АУДИТ, АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА.

Цель бакалаврской работы: разработка процессов оценки системы менеджмента качества.

Задачи бакалаврской работы:

- изучение деятельности испытательной лаборатории "УНИК-АВТО";
- изучить требования к системе менеджменту качества согласно ISO/IEC 17025:2017, Приказа Минэкономразвития России № 326 от 30 мая 2014 г., ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- описать процесс анализа системы менеджмента качества испытательной лаборатории "УНИК-АВТО";
- разработать документированную процедуру внутреннего аудита испытательной лаборатории "УНИК-АВТО".

В результате проделанной работы был описан процесс анализа системы менеджмента качества и разработана документированная процедура внутреннего аудита для испытательной лаборатории "УНИК-АВТО". В дальнейшем данный документ предполагается использовать в организации и в совокупности с другой документацией поможет пройти организации аккредитацию в системе Росаккредитация.

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	6
1 Основные сведения об организации.....	8
1.1 Испытательная лаборатория ООО "УНИК-АВТО".....	9
1.2 Актуальность темы бакалаврской работы.....	13
1.3 Цели и задачи бакалаврской работы.....	14
2 Аккредитация испытательных лабораторий.....	15
2.1 Требования к органам по аккредитации.....	15
2.2 Административная процедура по аккредитации.....	16
2.2.1 Подача заявки и регистрация документов.....	17
2.2.2 Первоначальная проверка документов.....	19
2.2.3 Формирование экспертной группы.....	20
2.2.4 Документарная проверка.....	21
2.2.5 Выездная оценка и принятие решения по аккредитации.....	23
2.3 Требования к испытательной лаборатории.....	26
2.3.1 Оценка системы менеджмента качества.....	26
2.4 Внутренний аудит.....	29
2.4.1 Управление программой аудита.....	31
2.4.2 Требования к компетентности аудитора.....	34
2.4.3 Проведение аудита.....	36
2.5 Анализ со стороны руководства.....	41
3 Разработка процессов оценки СМК испытательной лаборатории.....	45
3.1 Разработка процесса внутреннего аудита испытательной лаборатории... 45	
3.2 Разработка процесса анализа системы менеджмента качества со стороны руководства испытательной лаборатории.....	47
Заключение.....	51
Список использованных источников.....	52
Приложение А Документированная процедура.....	55

Приложение Б Протокол о результатах проведения анализа СМК со стороны руководства.....	85
-------------------------------------------------------------------------------------------	----

## ВВЕДЕНИЕ

Действующие в Российской Федерации и в зарубежных странах системы обязательного и добровольного подтверждения соответствия в значительной степени базируются на успешной работе испытательных лабораторий и центров.

Испытания являются источником достоверной информации о свойствах и качестве продукции на всех этапах её жизненного цикла – от начала разработки проектов новых видов продукции и до момента истечения срока её эксплуатации. Результаты испытаний являются основанием для принятия решения не только о соответствии продукции требованиям, но и о необходимости совершенствования конструкции, технологии изготовления, планирования производства запасных частей, технического обслуживания в процессе эксплуатации.

Так как от качества выполнения услуг испытательной лабораторией зависит безопасность продукции, то данным видом работ должны заниматься только компетентные организации. Для признания компетентности лаборатория должна пройти аккредитацию.

При аккредитации лабораторий используются специально разработанные критерии и процедуры для определения технической компетентности. Одним из необходимых требований является наличие действующей системы менеджмента качества в лаборатории. Система менеджмента качества направлена на улучшение результатов с поставленными целями достижения качества для того, чтобы удовлетворить требования всех участвующих в процессе сторон, в первую очередь потребителей. Требования к СМК различных испытательных лабораторий представлены в стандарте ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009.

Согласно критериям аккредитации №326 от 30.05.2014 испытательная лаборатория должна систематически осуществлять мониторинг и оценивание результатов ее деятельности.

Для оценивания системы менеджмента качества и ее подтверждения требованиям международных стандартов ISO серии 9000 ее подвергают проверке, которая получила название – внутренний аудит системы менеджмента качества и анализ системы со стороны руководства.

Оценка системы менеджмента в форме проведения внутреннего аудита и анализа со стороны руководства позволит предупредить несоответствия, повысить результативность и эффективность выполнения процессов, а следовательно повысить уровень конкурентоспособности испытательной лаборатории на рынке предоставляемых услуг.

## **1 Основные сведения об организации**

Сертификационный центр ООО «УНИК-АВТО» – молодая, динамично развивающаяся компания. Кадровый состав ООО «УНИК-АВТО» сотрудники и выпускники факультета Транспорта Сибирского Федерального Университета. Коллектив имеет опыт работы в области сертификации с 1999 года. Основные вехи пути, прошедшего коллективом:

- 1999 год – на базе КГТУ аккредитован Орган по сертификации услуг ТО и Р АМТС в системе сертификации ГОСТ Р (аттестат аккредитации РОСС RU.0001.12УГ30);

- 2002 год – аккредитован орган по сертификации продукции и услуг в Системе добровольной сертификации Минтранса России «ДСАТ» (ДСАТ RU.MT24OC030);

- 2005 год – в Системе сертификации ДСАТ аккредитована первая в России испытательная лаборатория по колесным транспортным средствам (ДСАТ RU.MT24ИЛ001);

- 2006 год – аккредитован орган по сертификации продукции автомобилестроения в системе сертификации ГОСТ Р (РОСС RU.0001.11MT33).

С образованием в 2007 году на базе четырех Красноярских ВУЗов Сибирского федерального университета (СФУ) и усложнением структуры управления было сочтено целесообразным перевести это направление деятельности в отдельное юридическое лицо - ООО «УНИК-АВТО». В качестве учредителя выступила одна из аффилированных с Сибирским федеральным университетом организаций – Некоммерческое Партнерство «Учебно – Научно – Инновационный Комплекс Красноярского государственного технического университета» (НП «УНИК-КГТУ»).

Сегодня основу Сертификационного центра ООО «УНИК-АВТО» составляют следующие структурные подразделения:

- орган по сертификации продукции автомобилестроения в системе сертификации ГОСТ Р (аттестат аккредитации № RA.RU.11MT37 от 25.06.2015 года):

- испытательная лаборатория продукции машиностроения (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21MT69 от 11.09.2014 года) аккредитована на испытания по обязательным требованиям следующей продукции:

а) механические транспортные средства и прицепы (в том числе на соответствие требованиям специального технического регламента);

б) запасные части и принадлежности к механическим транспортным средствам и прицепах;

в) тракторы промышленные и навесное оборудование;

г) строительные, дорожные и коммунальные машины;

- отдел экспертизы возможности внесения изменений в конструкцию транспортных средств, который регламентирован следующими основными нормативными документами:

а) Приказ МВД РФ № 1240 «Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность ГИБДД МВД РФ по техническому надзору» от 07.12.2000 года;

б) Приказ МВД РФ № 1001 «О порядке регистрации транспортных средств» от 24.11.2008 года;

- орган по сертификации объектов транспорта в системе сертификации Минтранса России ДСАТ (аттестат аккредитации № ДСАТ RU.MT.24OC030 от 10.05.2013 года до 10.05.2018 г.).

### **1.1 Испытательная лаборатория ООО "УНИК-АВТО"**

Испытательная лаборатория аккредитована на испытания по обязательным требованиям следующей продукции:

- механические транспортные средства и прицепы (в том числе на соответствие требованиям специального технического регламента);



- запасные части и принадлежности к механическим транспортным средствам и прицепах;

- тракторы промышленные и навесное оборудование;

- строительные, дорожные и коммунальные машины.

Испытательная лаборатория на сегодняшний день имеет следующий состав поверенного испытательного оборудования:

-измерительный комплекс производства CORRSYS DATRON (Германии) с датчиком CORREVIT L-350 Aqua для динамических испытаний транспортных средств. Бесконтактный одноосевой оптический датчик для измерения продольной динамики транспортных средств, разработан специально для измерения пути, времени, скорости (до 250 км/ч) и ускорения (торможения) на различных мокрых и сухих поверхностях дорожного покрытия. Погрешность измерения пути <0,1 %, скорости <0.2 %;

- весы автомобильные подкладные Мера ВТП–3–1–2–2. Предназначены для поосного статического взвешивания автотранспортных средств и измерения осевой нагрузки на дорожное полотно. Диапазон измерений от 0 до 3 тонн;

- весы автомобильные подкладные ВА-15. Диапазон измерений от 0 до 15 тонн на колесо;

- электронные динамометры серии АЦДУ предназначены для измерения статической силы растяжения или сжатия. Динамометры используются как образцовые приборы 1–ого и 3–его разряда, применяемые при периодической поверке силоизмерительных устройств. Возможно применение динамометров для измерения плавно меняющихся усилий. Динамометры позволяют фиксировать максимальное (пиковое) значение прилагаемых нарастающих или убывающих усилий. Электронные динамометры представляют собой тензометрический датчик, соединенный кабелем связи с электронным измерительным индикатором. В нашем распоряжении имеются динамометры АЦДУ–1И–1 (от 0 до 1 кН), АЦДУ–10И–1 (от 0 до 10 кН), АЦДУ–50И–1 (от 0 до 50 кН), АЦДУ-200И-1 (от 10 кН до 200 кН);

- шумомер, виброметр, анализатор спектра Октава – 110А предназначен для измерений звука, вибрации, электрических и магнитных полей, воздействующих на человека на производстве, в транспорте, в жилых и общественных зданиях и т.д. Прибор также может использоваться для измерения шумовых и вибрационных характеристик машин, измерения звукоизоляции, ударного шума, определения звуковой мощности, оценки разборчивости речи и аттестации помещений. Октава-110А является шумомером 1 класса по ГОСТ 17187, ГОСТ Р 53188.1 (МЭК 61672–1), виброметром по ГОСТ ИСО 8041. Встроенные октавные и 1/3-октавные фильтры прибора удовлетворяют 1–му классу по ГОСТ 17168 и МЭК 61260;

- переносной анализатор выхлопных газов ГАЗТЕСТ–АВЕСТА 4.01. Для определения содержания окиси углерода (СО), углеводородов (НС), двуокиси углерода (СО<sub>2</sub>), кислорода (О<sub>2</sub>) в отработавших газах бензиновых двигателей, являются промышленными автоматическими показывающими приборами непрерывного действия. Диапазоны измерения объемной доли компонентов: от 0 до 5,0% (СО); от 0 до 19,99% (СО<sub>2</sub>); от 0 до 2000 и от 2000 до 5000 ppm (НС); от 0 до 20,8% (О<sub>2</sub>). Погрешность ±5%;

- дымомер Premier–701 предназначен для измерения дымности дизельных двигателей легковых и грузовых автомобилей, автобусов. Измерение отображаются в виде коэффициента ослабления светового потока (N) или натурального показателя поглощения светового потока (K), оборотов двигателя и температуры масла. Premier–701 может использоваться автономно, совместно с персональным компьютером (ПК) или в составе линии инструментального контроля;

- пирометр Optris MiniSight предназначен для неконтактного измерения температуры поверхности объектов. Температурный диапазон от -32 до 720 градусов цельсия, лазерное нацеливание и высокое оптическое разрешение обеспечивает широкий диапазон применения пирометра;

- метеометр МЭС-200 – прибор контроля и мониторинга параметров воздушной среды, предназначена для измерения атмосферного давления, относительной влажности, температуры и скорости воздушных потоков при проведении испытаний;

- цифровой тахометр testo 465 предназначен для бесконтактного измерения скорости вращения. Диапазон измерений от +1 до +99999 об/мин;

- профессиональная измерительная система Testo 545 позволяет с высокой точностью проводить измерения освещенности во всем диапазоне от 0 до 100000 люкс. Может работать в качестве накопителя данных (логгера), записывая измерения через заданные промежутки времени. Прибор может выдать усредненное значение по времени и по заданным точкам, показать максимальное, среднее и минимальное значения;

- лазерный дальномер DISTO™ special 5, производимый фирмой Leica Geosystems, диапазон измерений 0,2...200 м с точностью  $\pm 1,5$  мм. позволяет легко и быстро провести измерения на больших расстояниях, встроенный пузырьковый уровень позволяет контролировать горизонтальное направление лазерного луча;

- шаблоны для проверки размеров общей конструкции пассажирских транспортных средств большой и малой вместимости категории М2 и М3.

По договору о сотрудничестве наша лаборатория имеет доступ на гоночную трассу "Красное кольцо" для испытания автомобилей. Трасса "Красное кольцо" построена по стандартам FIA и находится в пригороде Красноярска вблизи федеральной трассы М53. Длина прямолинейного горизонтального участка 800 метров, ширина 14 метров. Имеются кривые радиусами от 10 до 46 метров.

По договору о сотрудничестве и предварительному согласованию наша лаборатория имеет доступ на взлетно-посадочную полосу аэропорта "Черемшанка" длиной 1800 и шириной 30 метров.

Также в лаборатории имеется следующее вспомогательное измерительное и испытательное оборудование: манометры, штангенциркули,

микрометры, индикаторы часового типа, линейки-уровни, дорожные сигнальные конуса, измерительные рулетки, лебедки для создания усилий, шаблоны и комплекты контрольных щупов для испытаний автобусов по правилам ЕЭК ООН, а также прочее дополнительное оборудование. Испытательная лаборатория осуществляет отслеживание и закупку современного оборудования на постоянной основе. На основе соглашения о сотрудничестве наша лаборатория может использовать в своей деятельности лабораторно – исследовательскую базу Сибирского Федерального Университета.

## **1.2 Актуальность темы бакалаврской работы**

Согласно п.23.10 «Критерии аккредитации испытательной лаборатории» приказа министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 года № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации», испытательная лаборатория должна обеспечить наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

- периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
- программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
- правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований.

А так же установление правил проведения анализа системы менеджмента

качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:

- наличие методики проведения анализа;
- периодичность проведения анализа;
- порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях.

### **1.3 Цели и задачи бакалаврской работы**

Цель бакалаврской работы: разработка процессов оценки системы менеджмента качества.

Задачи бакалаврской работы:

- изучение деятельности испытательной лаборатории "УНИК-АВТО";
- изучить требования к системе менеджменту качества согласно ISO/IEC 17025:2017, Приказа Минэкономразвития России № 326 от 30 мая 2014 г., ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- описать процесс анализа системы менеджмента качества испытательной лаборатории "УНИК-АВТО";
- разработать документированную процедуру внутреннего аудита испытательной лаборатории "УНИК-АВТО".

## **2 Аккредитация испытательных лабораторий**

Испытательные лаборатории проводят испытания продукции, на основе которых органы по сертификации подтверждают безопасность и качества продукции, поэтому испытательные лаборатории должны быть компетентны для осуществления своей деятельности. Подтверждения компетентности организаций для проведения ими оценки соответствия и является их аккредитация.

Аккредитация – это подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия, служащее официальным свидетельством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия. Целью аккредитации является обеспечения доверия к результатам испытаний, оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами – торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия. Подтверждения соответствия испытательной лаборатории требованиям проводит национальный орган по аккредитации - Росаккредитация.

Росаккредитация осуществляет функции национального органа Российской Федерации по аккредитации, а также функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

### **2.1 Требования к органам по аккредитации**

Деятельность органов по аккредитации регламентируется международной версии ISO/IEC 17025-2017 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" Федеральный закон от 28.12.2013 №412-ФЗ (ред. от 29.07.2018) "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" гласит, что аккредитация должна осуществлять свою деятельность на основе следующих принципов:

- осуществление полномочий по аккредитации национальным органом по аккредитации;
- компетентность национального органа по аккредитации;
- независимость национального органа по аккредитации;
- беспристрастность;
- добровольность;
- открытость и доступность правил аккредитации;
- недопустимость совмещения национальным органом по аккредитации полномочий по аккредитации и полномочий по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;
- единство правил аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;
- обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, и использование таких сведений только в целях, для которых они предоставлены;
- недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц;
- обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации, недопустимость установления пределов действия аккредитации на отдельных территориях и для определенных субъектов хозяйственной деятельности.

## **2.2 Административная процедура по аккредитации**

Административная процедура по аккредитации регламентируется приказом Минэкономразвития России от 01.04.2015 №194 (ред. от 17.11.2017) "Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в

национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, выдаче аттестата аккредитации, выдаче дубликата аттестата аккредитации, прекращению аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, предоставлению сведений из реестра аккредитованных лиц"

Процедура аккредитации включает в себя следующие этапы:

- подача заявки;
- регистрация документов;
- первоначальная проверка документов;
- формирование экспертной группы;
- документарная проверка;
- выездная оценка и принятие решения по аккредитации.

### **2.2.1 Подача заявки и регистрация документов**

Для проведения аккредитации заявитель направляет в Росаккредитацию заявление и комплект необходимых документов для подтверждения соответствия ИЛ компетентности.

Заявление должно содержать:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, юридического лица, адрес его места нахождения, номер телефона и адрес электронной почты юридического лица;
- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, номер телефона и адрес электронной почты индивидуального предпринимателя;
- адреса мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации, за исключением мест осуществления временных работ;
- идентификационный номер налогоплательщика;



- заявленная область аккредитации.

Необходимый перечень документов направляемый в Росаккредитацию указан в критериях №326 от 30.05.2014 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации".

В перечень документов входит:

- руководство по качеству;
- документ, содержащий сведения о работниках лаборатории, предусмотренные;
- документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:
  - а) трудовые договоры (либо их копии);
  - б) гражданско-правовые договоры (либо их копии);
  - в) документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
  - г) трудовые книжки (либо их копии);
  - д) при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
- документ по оснащенности лаборатории средствами измерений;
- документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием;
- документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием;
- документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами;

- документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений;

-документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

Поступившая документация принимается по описи должностным лицом ответственного за делопроизводство и в день поступления отправляет заявителю копию описи с отметкой о дате приема заявления и комплекта документов и передает заявление и комплект документов должностному лицу для их регистрации.

В течение 1 рабочего дня со дня приема им заявления и прилагаемого к нему комплекта документов осуществляет их регистрацию с присвоением заявлению и прилагаемому к нему комплекту документов номера.

### **2.2.2 Первоначальная проверка документов**

Зарегистрированные комплекты документов передаются дежурному сотруднику управления по аккредитации.

В течении 5 рабочих дней дежурный сотрудник проверяет документы на соблюдения требований к оформлению заявления и комплектности прилагаемых документов.

В случае неполноты комплекта документов или не соблюдение установленных требований к заявлению, заявителю предоставляется 30-дневный срок для устранения несоответствий.

В случае отсутствия оснований для приостановления государственной услуги комплект документов передается руководителю (заместителю руководителя) структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию. Руководитель назначает ответственного исполнителя уполномоченного на проведение работ в рамках предоставления государственной услуги в отношении заявителя.

Ответственный исполнитель проверяет соответствия заявленной области аккредитации и наличие в прилагаемом к заявлению комплекте документов выписки из единого государственного реестра юридических лиц или индивидуальных предпринимателей и информацию из единого государственного реестра недвижимости либо документов (их копий), подтверждающих наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений.

### **2.2.3 Формирование экспертной группы**

При отсутствии оснований для приостановления государственной услуги в течение 3 рабочих дней со дня проверки соблюдения установленных требований ответственный исполнитель осуществляет отбор экспертов по аккредитации для проведения государственной услуги.

Ответственный исполнитель осуществляет вход с использованием логина и пароля в автоматизированную информационную систему выбора экспертов и в соответствии с инструкцией заполняет графы необходимые для выбора этих экспертов. Отбор эксперта происходит путем случайной выборки, с учетом опыта работ по проведению экспертиз соответствующих области аккредитации заявителя, места их проживания к месту осуществления деятельности заявителя, данных об участии экспертов по аккредитации в осуществлении

аккредитации, проведении процедур подтверждения компетентности аккредитованного лица.

После того как автоматизированная система определила экспертов формируется протокол выбора, который информирует эксперта о его отборе в проведении экспертизы подтверждения соответствия заявителя требованиям. Протокол выбора и минимальный пакет документов заявителя отправляется эксперту.

В течении 2 дней эксперт анализирует представленные материалы и направляет электронное согласие на участие в работах. Если эксперт отказывается или не предоставляет согласия в срок, ответственный исполнитель информирует об этом руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения Росаккредитации и осуществляет выбор эксперта по аккредитации повторно.

После отбора эксперт в течении 5 дней направляет в Росаккредитацию предложение о привлечении технических экспертов для включения их в состав экспертной группы. Ответственный исполнитель проводит анализ и готовит приказ о составе экспертной группы и направляет его заявителю. Заявитель в течении 3 дней с момента получения копии приказа может отправить возражения о составе экспертной группы.

Если эксперт не направляет предложения о привлечении технических экспертов, то решение о включении технических экспертов в состав экспертной группы принимается национальным органом по аккредитации.

Если нет возражений, то переходим на этап документарной проверки. Если есть возражения, то руководитель или заместитель руководителя структурного подразделения Росаккредитации на основании имеющихся документов, принимает решения о согласии или несогласии с заявителем.

#### **2.2.4 Документарная проверка**

Общий срок проведения документарной оценки соответствия заявителя

критериям аккредитации составляет 25 рабочих дней со дня утверждения состава экспертной группы до дня завершения проверки Росаккредитацией экспертного заключения.

В ходе документарной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации осуществляется экспертиза представленных заявителем документов и сведений. Экспертиза представленных заявителем документов и сведений проводится экспертной группой, в состав которой включаются эксперт по аккредитации и при необходимости технические эксперты.

По итогам документарной проверки составляется экспертное заключение и программа выездной оценки. Экспертное заключение направляется заявителю и в Росаккредитацию. Проверка экспертного заключения осуществляется Росаккредитацией в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. N 293.

Экспертное заключение содержит:

- дата, время и место составления заключения;
- номер заявления о предоставлении государственной услуги, дата и номер решения, на основании которого проведена экспертиза представленных заявителем документов и сведений;
- фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) эксперта по аккредитации и технических экспертов (в случае их участия);
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя;
- перечень рассмотренных документов и сведений, подтверждающих соответствие заявителя установленным критериям аккредитации;
- сведения о результатах экспертизы представленных заявителем документов и сведений, в том числе перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии);
- однозначный вывод о соответствии (несоответствии) заявителя критериям аккредитации по результатам экспертизы представленных заявителем документов и сведений, а также вывод о соответствии

(несоответствии) заявителя документам в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями обеспечивает их соответствие критериям аккредитации

- подпись эксперта.

По итогам проверки экспертного заключения Росаккредитацией, руководитель или его заместитель принимает решения отказать или назначить выездную проверку.

Решение об отказе в предоставлении государственной услуги оформляется приказом об отказе в аккредитации, подписываемым руководителем (уполномоченным должностным лицом) Росаккредитации.

### **2.2.5 Выездная оценка и принятие решения по аккредитации**

Программа выездной оценки направляется за 3 дня до ее проведения. Программа выездной оценки включает в себя:

- перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой, предусматривающий в том числе:

а) оценку системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества;

б) оценку материально – технической базы заявителя;

в) оценку квалификации и опыта работников заявителя;

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

д) наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации;

- перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации по месту или местам осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации (при необходимости), а именно:

а) выборочную оценку документации и записей в соответствии с установленными процедурами и формами руководства по качеству заявителя;

б) анализ проведения внутренних аудитов;

в) собеседование с персоналом на предмет знаний требований системы менеджмента качества;

г) проверку соблюдения требований к работникам (работнику) заявителя, в том числе выборочную оценку навыков у работников (работника) в процессе наблюдения за выполнением работниками работ по оценке соответствия, обеспечению единства и измерений, исследований, испытаний и измерений в присутствии, в том числе, членов экспертной группы;

д) выборочную оценку документов, оформляемых работниками по результатам выполнения работ по оценке соответствия, обеспечению единства измерений, исследований, испытаний и измерений в области аккредитации в присутствии в том числе членов экспертной группы;

е) собеседование с персоналом на предмет знания нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб) и иных документов, предусмотренных критериями аккредитации, установленными приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. N 326 в соответствии с областью аккредитации;

ж) анализ документов по аттестации и повышению квалификации сотрудников, планов повышения квалификации персонала в соответствии с требованиями руководства по качеству;

з) подтверждение наличия и оснований использования помещений по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявляемой областью аккредитации;

и) проверка наличия и оснований оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов по месту (местам) осуществления деятельности в соответствии с заявляемой областью аккредитации;

к) наблюдение за деятельностью экспертной группы и оценка деятельности экспертной группы;

л) проверка акта выездной экспертизы на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

По итогам выездной экспертизы экспертная группа готовит акт, который направляет (вручает) заявителю и передается в Росаккредитацию.

Должностное лицо Росаккредитации, принимавшее участие в выездной оценке, подготавливает и регистрирует служебную записку о соответствии (несоответствии) заявителя критериям аккредитации на имя руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения Росаккредитации. Акт и служебную записку рассматривает ответственный исполнитель, который готовит мотивированное заключение о соответствии или несоответствии заявителя критериям аккредитации и передает его руководителю или заместителю структурного подразделения Росаккредитации для принятия решения.

На основании решения ответственный исполнитель готовит проект приказа об аккредитации или ее отказе.

В случае решения руководителем об аккредитации заявителя, ответственный исполнитель в течении 3 дней вносит сведений об аккредитации юридического лица в реестр аккредитованных лиц и отправляет заявителю копию приказа Росаккредитации об аккредитации заявителя.

В случае выявления несоответствий, то уполномоченное должностное лицо Росаккредитации принимает решение о приостановлении предоставления государственной услуги, ответственный исполнитель подготавливает и вручает заявителю уведомление о приостановлении осуществления аккредитации с указанием на необходимость устранения в течение 20 рабочих дней со дня принятия такого решения. Далее проводится повторная выездная оценка.

Если заявитель не устранил выявленные несоответствия в установленный срок и не предоставил документы или сведения об устранении этих



несоответствия, Росаккредитация имеет право отказать для отказа в аккредитации.

### **2.3 Требования к испытательной лаборатории**

Требования к компетентности испытательной лаборатории для проведения испытаний, отбора образцов, калибровке регламентируются в международной версии ISO/IEC 17025-2017 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

Перечень документов для аккредитации испытательной лаборатории приведен в критериях №326 от 30.05.2014 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации".

В новой международной версии ISO/IEC 17025-2017 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" выполнение требований системы менеджмента качества устанавливаются в соответствии с несколькими вариантами.

Вариант А предполагает содержание СМК ИЛ следующих документов:

- документацию системы менеджмента (см. 8.2);
- управление документами системы менеджмента (см. 8.3);
- управление записями (см. 8.4);
- действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5);
- улучшения (см. 8.6);
- корректирующие действия (см. 8.7);
- внутренние аудиты (см. 8.8);
- анализ со стороны руководства (см. 8.9).

В варианте Б, лаборатория имеет право разработать, внедрить и поддерживать СМК в соответствии с требованиями ISO 9001.

Опираясь на требования международной версии ISO/IEC 17025-2017 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" организация для разработки СМК выбрала вариант Б, в соответствии с которым СМК должна соответствовать ISO 9001 - 2015.

### **2.3.1 Оценка системы менеджмента качества**

В соответствии с ISO 9001 - 2015 в организации необходимо проводить следующие виды оценок:

- результативность процесса;
- внутренний аудит;
- анализ со стороны руководства;
- самооценка.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Результативность процесса проводится с целью определения выполнения целей организации, степени соответствия удовлетворенности потребителей, успешности планирования, результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей, результатов деятельности внешних поставщиков и потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

Внутренний аудит и анализ со стороны руководства являются обязательными процедурами СМК для аккредитации ИЛ.

Аудит – это систематический и независимый документированный процесс, проводящийся с целью определения результативности и эффективности системы, а так же для определения дальнейших возможных улучшений.

Основные элементы аудита включают определения соответствия объекта согласно процедуре, выполняемое персоналом, не ответственным за проверяемый объект.

Аудит может быть:

- внутренним – аудиты проводимые самой организацией;
- внешним – аудит проводимый третьей стороной или другими заинтересованными лицами, потребителями;
- комплексным - аудит проводимый в одной проверяемой организации, для двух или более систем менеджмента одновременно;
- совместным – аудит проводимый в одной проверяемой организации, двумя проверяющими организациями одновременно.

Под анализом со стороны руководства понимается оценка пригодности, соответствия назначению и результативности СМК, а также инициирование корректирующих действий с целью реализации политики, Целей в области качества и непрерывных улучшений.

Самооценка организации является всесторонним и систематическим анализом деятельности организации и результатов по отношению к системе менеджмента качества или модели совершенства (модели премии по качеству). Цель самооценки заключается в предоставлении организации рекомендаций, основанных на фактах, касающихся областей применения ресурсов для улучшения ее деятельности.

Проведение самооценки дает организации такие преимущества, как:

- использование при оценке своей деятельности и ее результатов единого комплекса критериев, который нашел широкое применение во многих странах;
- систематический подход к совершенствованию деятельности;
- получение объективных оценок, основанных на фактах, а не на личном восприятии отдельных работников или руководителей;
- обучение персонала применению принципов всеобщего (тотального) управления качеством;
- выявление и анализ процессов, в которые можно ввести улучшения;

- возможность сравнения с лучшими результатами, достигнутыми как в данной организации, так и в других.

Самооценка проводится на соответствии модели менеджмента качества, которую организация выбирает как образец. Например, модель премии Правительства РФ, Европейская модель, каждая из которых имеет свои критерии.

## **2.4 Внутренний аудит**

Внутренний аудит есть независимая деятельность организации по проверке и оценке ее работы в ее интересах. Цель внутреннего аудита — помочь членам организации эффективно выполнять свои функции.

Внутренний аудит, осуществляется работниками самого предприятия, которые изучают свою собственную систему, процедуры и деятельность и определяют их адекватность или соответствие.

Аудит можно определить как действия по сбору информации, позволяющей оценить потребность в улучшении или корректирующих действиях. Целью внутренних аудитов не является поиск и наказание виновных, и это должен помнить аудитор и объяснять тем, кого он проверяет.

Как постоянная деятельность в СМК внутренний аудит складывается из конкретных аудитов, осуществляемых в рамках определенных заданий и позволяет определить, соответствует ли система менеджмента качества требованиям ИСО 9001. Хотя организация должна стремиться к тому, чтобы ее система менеджмента соответствовала всем применимым требованиям ИСО 9001, не существует требования, чтобы каждый раздел ИСО 9001 или процесс в системе менеджмента качества были оценены в ходе каждого аудита.

В ходе проведения аудит организации решает следующие задачи:

- подтверждение соответствия деятельности и ее результатов в СМК установленным требованиям;
- подтверждение достижения целей в области качества;

- подтверждение выполнения регламентирующих, законодательных, контрактных требований;
- анализ и устранение причин выявленных несоответствий;
- предотвращение появления проблем качества;
- подтверждение устранения несоответствий и выполнения корректирующих действий;
- оценка эффективности функционирующей системы менеджмента;
- установление степени понимания персоналом целей, задач и требований, установленных документами системы менеджмента;
- обеспечение уверенности руководству и потребителю;
- обеспечение отслеживания бизнес-процессов;
- выявление возможности улучшений.

Деятельность внутреннего аудита осуществляется на следующих принципах:

- целостность – основа профессионализма, доверие, честность, конфиденциальность и вежливость являются важным условием проведения аудита;
- беспристрастность – обязательство отчитываться правдиво и точно;
- профессиональная осмотрительность – прилежание и умение принимать правильное решение при проведении аудита. Аудиторы проявляют профессиональную осмотрительность в соответствии с важностью выполняемой задачи и доверием, возложенным на них заказчиком аудита и другими заинтересованными сторонами. Наличие необходимой компетентности является важным фактором;
- конфиденциальность – сохранение информации. Информация, полученная при проведении аудита, не должна использоваться ненадлежащим образом для получения личной выгоды аудитором или заказчиком аудита, или способом, наносящим ущерб законным интересам проверяемой организации;
- независимость – основа беспристрастности и объективности заключений по результатам аудита. Аудиторы опираясь только на объективные суждения во

время всего процесса аудита являются независимы от проверяемой деятельности и свободны от предубеждений и конфликта интересов;

- подход, основанный на свидетельстве – рациональный метод для достижения надёжных и воспроизводимых заключений аудита при систематическом процессе аудита.

Рекомендации по внедрению внутреннего аудита на основе ISO 9001-2015 регламентируются ГОСТ Р ИСО 19011-2012. "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента".

#### **2.4.1 Управление программой аудита**

Программа аудита – это документ, подробно детализирующий виды работ, запланированные в общем плане аудита. В программе приводятся аналитические процедуры, каждая из которых выполняется аудитором в зависимости от его квалификации.

Организация должна установить программу аудита которая устанавливает мероприятия позволяющие обеспечить результативность системы менеджмента данной организации.

Цикл управления программой аудита состоит из 3 этапов:

- планирование аудитов;
- внедрение программы аудитов;
- мониторинг и анализ;

Планирование – подготовительный этап аудита, на котором вырабатывается оптимальная стратегия и тактика проведения аудита.

Для того чтобы спланировать аудиты и провести их, необходимо определить цели программ аудитов. Эти цели могут основываться на:

- приоритетах менеджмента;
- коммерческих намерениях;
- требованиях системы менеджмента;
- законодательных, нормативных и контрактных требованиях;

- необходимости оценивания поставщика;
- требованиях потребителя;
- потребностях других заинтересованных сторон;
- рисках организации.

При разработке программы аудита лицо, управляющее программой следует установить:

- цели и объем для программы аудита и отдельных аудитов;
- места проведения аудитов;
- процедуры программы аудита;
- критерии аудита;
- методы аудита;
- формирование группы (групп) по аудиту;
- необходимые ресурсы, включая расходы на командировки и размещение аудиторов;
- процессы, связанные с соблюдением конфиденциальности, обеспечением защиты информации.

При внедрении программы аудита необходимо определить периодичность проведения аудитов посредством установления графика. Периодичность программы и ее объем, зависит от частоты выполнения процесса, его сложности и развития.

Лицо, ответственное за программу аудита должно внедрить программу посредством:

- доведение программы аудита до соответствующих сторон;
- координирование и составление графиков аудитов и других действий, относящихся к программе аудитов;
- установление и поддержание процесса оценивания аудиторов и их постоянного профессионального роста;
- обеспечение подбора групп по аудиту;
- предоставление необходимых ресурсов группам по аудиту;
- обеспечение проведения аудитов в соответствии с программой аудита;

- обеспечение управления записями по аудиту;
- обеспечение анализа и утверждение отчётов по аудиту, а также обеспечение их рассылки заказчикам аудита и другим сторонам;
- организацию последующих аудитов.

Выполнение программы аудита должно отслеживаться и с определённой периодичностью анализироваться для оценки достижения целей и идентификации возможностей улучшения. Результаты должны предоставляться высшему руководству.

Показатели эффективности (результативности) должны быть использованы для мониторинга таких характеристик, как:

- способность групп по аудиту выполнить план аудита;
- соответствие программам аудита и графикам;
- обратная информация, поступающая от заказчиков аудита, проверяемых и аудиторов.

Анализ программы аудита может учитывать, следующие данные:

- результаты и тенденции, получаемые путём мониторинга;
- соответствие процедурам;
- растущие потребности и ожидания заинтересованных сторон;
- записи программы аудита;
- альтернативные или новые методики в области аудита;
- согласованность действий различных групп по аудиту в одинаковых ситуациях.

Следствием результатов анализа программы аудита могут быть корректирующие, предупреждающие действия, а также улучшение программы аудита.



## 2.4.2 Требования к компетентности аудитора

Так как основным видом ресурсов внутреннего аудита является человеческий фактор, то компетентность внутреннего аудитора является необходимым свойством для эффективного проведения данной процедуры.

Внутренний аудитор должен обладать квалификацией, позволяющей ему хорошо разбираться в вопросах работы своей организации, работе системы качества и в вопросах проведения аудитов.

Чтобы внутренний аудит проводился компетентным персоналом, организация может воспользоваться двумя вариантами. Первый вариант - привлечение специалистов со стороны, или второй вариант - подготовка собственных компетентных аудиторов.

В первом случае, привлечение специалистов потребует больших затрат и специалисты из вне могут плохо разбираться в специфике организации. Поэтому второй вариант является предпочтительным так как, сотрудник хорошо разбирается в процессах организации и нет необходимости создавать отдельную штатную единицу, роль внутреннего аудитора может совмещать любой сотрудник организации.

Подготовка внутренних аудиторов включает в себя минимум три составляющие:

- базовое образование по специальности и опыт работы;
- обучение требованиям ISO 9001:2015 и системе менеджмента качества.
- обучение внутренних аудиторов технике и методам аудита.

Компетентность аудитора базируется и на его личных качествах, и на образовании, и на общем опыте работы.

Аудитор должен знать:

- принципы, процедуры и методы аудита;
- применяемые к проверяемой организации законодательные, контрактные и другие требования;
- систему менеджмента и ссылочные документы;

- специфика организационной деятельности.

А так же уметь:

- результативно планировать и организовывать работу (осуществлять анализ документов, готовить чек-листы и планы выборки и т.д.);
- проводить аудит в согласованные сроки;
- расставлять приоритеты и концентрироваться на важных вопросах;
- собирать информацию путем опросов, наблюдений и анализа документов;
- проверять точность собранной информации;
- подтверждать достаточность и соответствие полученных свидетельств для обоснования наблюдений и заключений по результатам аудита;
- оценивать факторы, которые могут повлиять на надежность наблюдений и заключений по результатам аудита;
- использовать чек-листы, планы выборки и формы для регистрации действий по аудиту;
- обеспечивать конфиденциальность и безопасность информации.

Аудитор, для результативного проведения аудита должен продемонстрировать:

- искренность и благоразумие;
- желание и готовность воспринимать альтернативные идеи или точки зрения;
- тактичность при обращении с людьми;
- наблюдательность;
- осведомленность и способность к пониманию ситуаций;
- возможность быстро адаптироваться к различным ситуациям;
- упорство - настойчивость, нацеленность на достижение целей;
- своевременное принятие решений на основе логических соображений и анализа;
- действовать и выполнять свои функции независимо, результативно взаимодействуя с другими;

- принципиальность – готовность действовать ответственно и этично даже в тех случаях, когда эти действия могут не встречать одобрения или приводить к разногласиям или конфронтации;

- готовность к самосовершенствованию - обучение в процессе работы, стремление к достижению наилучших результатов при проведении аудитов;

- соблюдение и уважительное отношение к культурным ценностям проверяемой организации;

- умение сотрудничать и работать с людьми.

Организация для удовлетворения целей аудита должна поддерживать и повышать компетентность аудитора по средствам обучения, самообразования, тренингов, участия в совещаниях, семинарах и конференциях, регулярного участия в аудитах и т.д.

Рекомендуется определить порядок проведения оценки аудиторов. В качестве методов оценки могут использоваться:

- анализ документов об образовании, квалификации, навыках и опыте;

- анализ отзывов о работе;

- собеседование;

- тестирование;

- наблюдение за аудиторской деятельностью;

- анализ отчетных документов.

### **2.4.3 Проведение аудита**

Процедура проведения внутренних аудитов может разрабатываться на любом из этапов построения системы качества, так как она не сильно зависит от существующих процессов организации.

При разработке данной процедуры организация может взять за основу требования представленные в стандарте по проведению аудита – ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента», либо использовать собственные представления и опыт по аудиту, если таковые имеются.

Основными этапами проведения аудита являются:

- подготовка;
- вступительное совещание;
- сбор и проверка информации;
- формирование и документирование наблюдений аудита;
- заключительное совещание;
- отчет об аудите.

На подготовительном этапе ответственное лицо, перед началом каждого аудита формирует группу и назначает руководителя аудиторской группы, который должен установить ответственность каждого члена за аудит конкретных процессов, функций, подразделений, участков, площадок или видов деятельности. Подбор группы должен осуществляться таким образом, чтобы обеспечить беспристрастность и независимость результатов процесса аудита.

Руководитель аудиторской группы на основе программы должен подготовить план аудита. Общий план должен служить основой для осуществления программы аудиторской деятельности.

План аудита может содержать:

- цели и критерии аудита;
- объем аудита, включая указание должностных лиц, подразделений и процессов, подлежащих проверке;
- дату и место проведения аудита;
- время и место проведения мероприятий, связанных с аудитом, в том числе вступительного и заключительного совещаний;
- роли и обязанности членов группы по аудиту, а также сопровождающих лиц и наблюдателей;
- распределение соответствующих ресурсов по "критичным местам" проведения аудита;

- материально–техническое обеспечение и коммуникационные средства, включая средства и необходимые подготовительные мероприятия на местах проверяемых подразделений;

- вопросы, относящиеся к конфиденциальности и сохранности информации;

- действия по результатам проверок, например, предыдущего аудита.

План по аудиту утверждается ответственным за разработку программы аудита и вместе с отчетом по предыдущему аудиту направляется проверяемому подразделению для ознакомления.

Внутренний аудит начинается со вступительного совещания. Руководитель группы по аудиту проводит краткий обзор о том, как будет проходить аудит, его цели, объем, методы его проведения, озвучивает роль ответственных за конкретный процесс или функцию.

После вступительного совещания аудитор осуществляет сбор информации. Вся информация собранная входе аудита должна основываться на объективных свидетельствах.

Существует несколько методов получения информации:

- опрос;
- наблюдение за деятельностью;
- анализ документов.

Опрос может проводиться в форме анкетирования (посредством опросного листа) или в форме непосредственной беседы (вербальным способом) с сотрудниками проверяемого подразделения. Как правило, опрос проводится в форме беседы. Беседа с персоналом является важной средством получения информации, поэтому аудитору следует принимать во внимания следующие:

- интервью должно проводиться с лицами, которые осуществляют деятельность или выполняют задачи в пределах области аудита в соответствующих функциональных подразделениях и на соответствующих уровнях;

- интервью должно проводиться в течение обычного рабочего времени и, где это возможно, на обычном рабочем месте человека, с которым проводится интервью;

- должны быть приняты все меры для того, чтобы опрашиваемое лицо находилось в естественной, непринуждённой обстановке до и во время проведения интервью;

- необходимо объяснить как причину опроса, так и необходимость ведения записей;

- опрос следует начинать с просьбы рассказать о своей работе;

- необходимо избегать наводящих вопросов;

- результаты опроса должны быть обобщены и проанализированы вместе с опрашиваемым;

- необходимо поблагодарить опрашиваемого за участие и сотрудничество.

Наблюдение за деятельностью проверяемого подразделения аудиторы должны осуществлять не мешая избегая действий по привнесению любых ненужных помех в осуществление рабочих процессов, обсудить и утвердить график проведения плановых посещения аудиторам подразделения.

При проведении внутреннего аудита в зависимости от целей и сложности процесса анализу может подвергать такие документы, как: политика, цели, планы, процедуры, стандарты, инструкции, лицензии и разрешения, спецификации, чертежи, контракты или заказы, а так же такие записи, как: технический контроль, протоколы совещаний, отчёты по аудитам, записи по отслеживанию программ и результаты измерений, итоговые данные, результаты анализов и показатели эффективности, информацию о программах выборки проверяемой организации, о процедурах управления выборкой и процессами измерения, записи из других источников, например обратная связь от потребителей, соответствующая информация от внешних организаций и записи по оценке поставщиков, компьютеризированные базы данных и веб-сайты.

Если внутренний аудит проводится в малых организациях, по возможности необходимо предотвратить проверку собственной работы в целях объективности и беспристрастности. В некоторых случаях, где требуются специальные знания и лицу может потребоваться проверить собственную работу. В этой ситуации у организации должен быть внутренний аудитор по работе с коллегой или должны быть результаты, проанализированные коллегой или руководителем для обеспечения беспристрастности результатов.

Если в ходе проведения аудитов были выявлены несоответствия, аудитор оформляет карточки несоответствия подписанные руководителем проверяемого подразделения. В случае несогласия руководителя проверяемого подразделения с выводами аудиторов он должен письменно представить свои мотивированные возражения.

До заключительного совещания группа аудиторов собирается и проводят анализ проделанного аудита, согласование по заключений результата аудита и рекомендаций по улучшению, степень соответствия СМК требованиям и т.д.

Заключительное совещание проходит в составе аудиторской группы с привлечение руководителей проверяемых подразделений. В ходе заключительного совещания руководитель аудиторской группы должен:

- представить заключения по результатам аудита, наблюдения аудита, в том числе рекомендации по улучшению;
- согласовать сроки представления корректирующих действий по выявленным несоответствиям;
- ответить на вопросы.

После завершения проверки руководитель аудиторской группы оформляет отчет об итогах проверки. К отчету прикладываются карточки несоответствий и заполненные в ходе проверки контрольные листы. Отчет включает:

- цели, объём и критерии аудита;
- даты и места, где проводился аудит, имена участников аудита;

- описания несоответствий или ссылки на соответствующие акты, приложенные к отчету;

- заключение по результатам аудита;

Дополнительно в отчете могут быть представлены:

- краткое описание хода выполнения аудита;

- рекомендации по улучшению;

- предложения по срокам проведения следующих аудитов.

На основании отчета о проведенной внутренней проверке осуществляется корректировка обнаруженного несоответствия

Аудит считается завершённым тогда, когда работа, предусмотренная планом, закончена, а утвержденный отчет по аудиту разослан. Документы, имеющие отношение к аудиту, должны храниться или уничтожаться в соответствии с соглашением между сторонами, процедурами программы аудита и приемлемыми законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

## **2.5 Анализ со стороны руководства**

Анализ СМК это систематическая, четко формализованная и документируемая деятельность руководства организации. Целью анализа руководства СМК является обеспечение ее пригодности, адекватности, результативности и эффективности. Чтобы обеспечить выполнение целей анализа СМК желательно разработать и задокументировать порядок проведения процедуры.

При документировании анализа со стороны руководства необходимо установить:

- периодичность проведения анализа;

- цель и объект анализа;

- список участников;

- порядок проведения;



- оформление результатов анализа;
- ответственных за проведение процедуры;
- критерии проведения внеплановых анализов.

Для достижения эффективных результатов от анализа процедура должна быть тщательно спланирована. На стадии планирования организация должна определить с какой периодичностью будет проходить анализ, его цели, что будет являться исходными данными и состав участников процедуры.

При проведении анализа план процедуры должен соответствовать требованиям ISO 9001, но стандарт не устанавливает требования рассмотрения всех входных данных за один раз.

Подготовку исходных данных для процесса анализа со стороны руководства ведут руководители подразделений (секторов, групп), контролирующие сотрудники и исполнительский персонал, осуществляя сбор, ведение записей, при необходимости статистическую обработку, а также предварительный анализ данных и формирование аналитических отчётов и предложений. Руководители структурных подразделений несут ответственность за своевременное предоставление руководителю по качеству результатов анализа своих процессов и/или структурных подразделений.

Исходные данные анализа включают в себя другие разделы стандарта ISO 9001 и содержат:

- статус действий из предшествующих анализов со стороны руководства;
- изменения во внешних и внутренних факторах (см. 4.1);
- удовлетворенность потребителей и отзывы соответствующих заинтересованных сторон (см. 9.1.2);
- цели в области качества (см. 6.2);
- результаты деятельности процессов и соответствие продукции и услуг (см. 4.4 и 8.6);
- несоответствия и корректирующие действия (см. 10.2);
- результаты мониторинга и измерения (см. 9.1.1);
- результаты аудитов (см. 9.2);

- результаты деятельности внешних поставщиков (см. 8.4)
- достаточность ресурсов (см. 7.1);
- результативность предпринятых действий в отношении рисков и возможностей (см. 6.1);
- возможности для улучшения (см. 10.1).

Так же организация может включать дополнительные аспекты для достижения намеченных результатов.

На основании представленных материалов представитель руководства по качеству проводит анализ и оценивание данных, выявляет закономерности и тенденции по реализации процессов СМК и целей в области качества, разрабатывает рекомендации по улучшению СМК, подготавливает проект отчета о результатах анализа СМК, включающий в себя исходных данных и проект выходных данных процесса.

При анализе исходных данных, рекомендуется использование таких методов анализа данных, как графики, гистограммы, диаграммы разброса, диаграммы Парето, причинно-следственные диаграммы, диаграммы сродства, графы связей.

Анализ руководства проходить в ходе коллегиального обсуждения, весь руководящий, контролирующий и исполнительный персонал решает возникающие спорные вопросы и высказывают замечания по проведению улучшений СМК. После достижения согласия по обсуждаемым вопросам подводятся итоги по проведению мероприятий по улучшению.

Результатами проведения анализа процесса являются выходные данные, представленных в виде документированной информации, которая содержит:

- действия и решения по улучшению;
- изменения в системе менеджмента;
- необходимость в дополнительных ресурсах.

Документированная информация, которая может быть представлена в виде презентаций, протоколов, отчетов, должна регистрироваться и

сохраняться в соответствии с установленными требованиями в организации, как свидетельство о результатах анализа со стороны руководства.

Критериями результативности процесса могут являться следующие показатели:

- процент выполнения плана мероприятий по предыдущему анализу СМК со стороны руководства;

- средний показатель результативности процессов СМК;

- количество выявленных несоответствий;

- количество письменных жалоб/обращений;

- уровень удовлетворенности потребителей.

Общую ответственность за организацию и проведение анализа со стороны руководства, включая подготовку отчета об анализе, разработку приказа о его результатах и плана мероприятий по улучшению СМК, несет руководитель по качеству.

### **3 Разработка процессов оценки системы качества испытательной лаборатории**

Для аккредитации, испытательная лаборатория должна иметь СМК в соответствии с международной версии ISO/IEC 17025-2017 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий". Международная версия устанавливает два варианта подтверждения СМК требованиям. Вариант А подразумевает соответствия требованиям СМК международной версии ISO/IEC 17025-2017, а вариант Б устанавливает требования к СМК на основании ISO 9001-2015. Испытательной лабораторией для разработки СМК был выбран вариант Б, в соответствии с которым СМК должна соответствовать ISO 9001-2015.

По просьбе высшего руководства ИЛ в рамках бакалаврской работы необходимо разработать основные процессы оценки системы менеджмента качества. Оценка СМК проводится в форме внутреннего аудита, в процессе которого определяются выполнение установленных требований и анализ со стороны руководства, в результате которого определяется работоспособность СМК и принимаются решения о мероприятиях по улучшению качества услуги.

#### **3.1 Разработка процесса внутреннего аудита испытательной лаборатории**

Для внедрения и поддержания СМК в работоспособном состоянии необходимы периодические проверки, которые позволяют определить выполнение или невыполнение установленных требований. Одним из таких проверок является внутренний аудит.

Внутренний аудит – это проверка деятельности, которая направлена на изучение всех процессов организации с целью дальнейшей оптимизации, контроля выполнения задач.

Для разработки процесса внутреннего аудита необходимо учитывать требования ISO 9001-2015 и ГОСТ Р ИСО 19011-2012. "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента".

На основании требований, было определено, что внутренний аудит предназначен для:

- определения степени соответствия процедур и целей системы менеджмента политике в области качества и требованиям потребителей;
- определения степени соответствия практической деятельности персонала требованиям процедур системы менеджмента качества;
- выявления возможностей улучшения системы менеджмента качества;
- снижения организационной неопределённости при организации и проведении внутренних аудитов;
- снижения необоснованных затрат при организации и проведении внутренних аудитов.

Целями внутреннего аудита являются:

- проверка соответствия требованиям ISO 9001-2015;
- проверка соответствия требованиям внутренних документов СМК;
- оценка внедрения и результативности СМК;
- мониторинг процессов СМК;
- верификация корректирующих действий.

Организация внутреннего аудита может проходить планоно, на основании годового плана и внепланово по распоряжению руководителя ИЛ. Периодичность проведения планоного аудита должна составлять не реже 1 раза год.

Для проведения аудита необходимо разработать программу, в которой определяется:

- область аудита (эксперт);

- срок проведения аудита (месяц, запланированный на проведение аудита. Конкретная дата начала аудита уточняется при формировании плана аудита);

- цели аудита (стандартные цели проведения очередного внутреннего аудита или проведения аудита в целях инспекционного контроля, осуществляемого внешними органами по сертификации);

- аудитор.

На основании аудита составляется план включающий:

- цели аудита в соответствии с программой аудитов СМК;

- фамилии аудитора;

- конкретная дата проведения аудита;

- аудируемый эксперт;

- объем аудита с учетом области деятельности (указываются пункты ISO 9001-2015 и внутренних документов организации, содержащих требования к СМК);

- вопросы (критерии аудита), на основании которых будет проводиться внутренний аудит.

Процесс внутреннего аудита представлен в виде квалиграммы на рисунке 1. Подробное описание процедуры разработано в приложении А.

### **3.2 Разработка процесса анализа системы менеджмента качества со стороны руководства испытательной лаборатории**

Анализ со стороны руководства ИЛ проводится методом сравнения различных систематизированных фактических данных по качеству с показателями прошедших временных периодов, с целью определения тенденций развития СМК.

# Процесс: Внутренний аудит

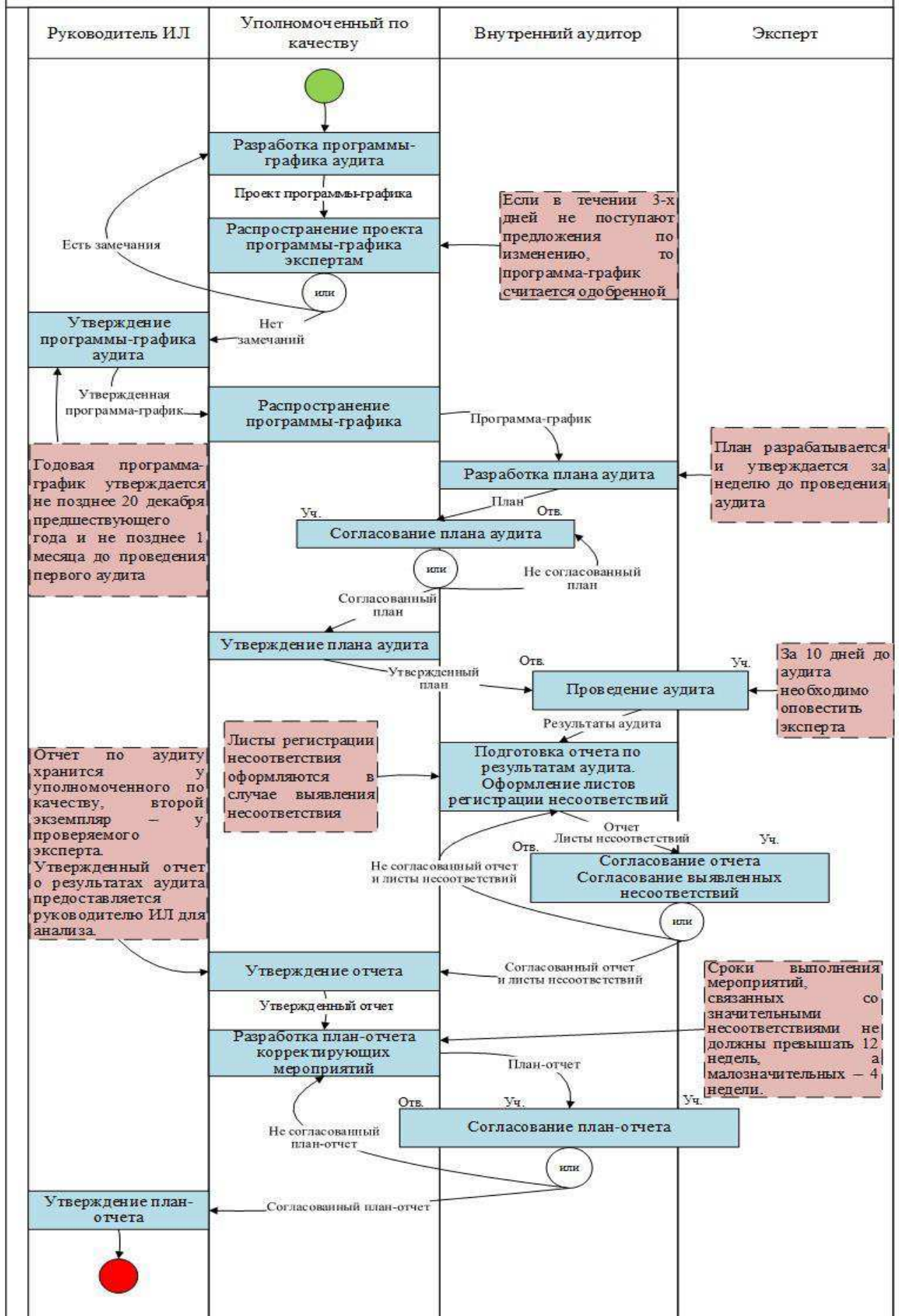


Рисунок 1 - Процесс внутреннего аудита

Процедура анализа СМК проводится на совещании в присутствии генерального директора, руководителя испытательной лаборатории и уполномоченного по качеству с периодичностью не реже 1 раза в год.

Ответственным за организацию и проведение аудитов является уполномоченный по качеству.

Порядок проведения анализа показан на рисунке 2.

При анализе СМК со стороны руководства рассматривается полный отчет о функционировании СМК за год. Годовой отчет составляется уполномоченным по качеству до 20 января, на основании мониторинга ежеквартальных отчетов подготовленных руководителем ИЛ. Ежеквартальный отчет формируется в недельный срок с даты окончания очередного квартала и основываются на сборе информации о рекламациях заказчиков услуг, о количестве и стоимости заключенных договоров и о несоответствиях, выявленных в процессе осуществления внутренних аудитов.

К годовому отчету прилагаются документы характеризующие или подтверждающие показатели данных по качеству, таких как результаты проведения внутренних аудитов, результаты корректирующих и предупреждающих мероприятий, а так же отчеты о проведении мероприятий по улучшению СМК.

Уполномоченный по качеству предоставляет годовой отчет и другую необходимую документацию генеральному директору, который в недельный срок проводит анализ годовой информации о результативности процессов и организует совещание с участием руководителя ИЛ и уполномоченного по качеству. Итогом совещания являются решения, направленные на улучшение качества предоставляемых услуг, оформляемые протоколом. Протокол по результатам анализа руководства представлен в приложении Б.

Анализ СМК по результатам года определяет результативность работы системы и определение корректирующих мероприятий, которые должны быть включены на следующий год.



Процесс: Анализ СМК со стороны руководства

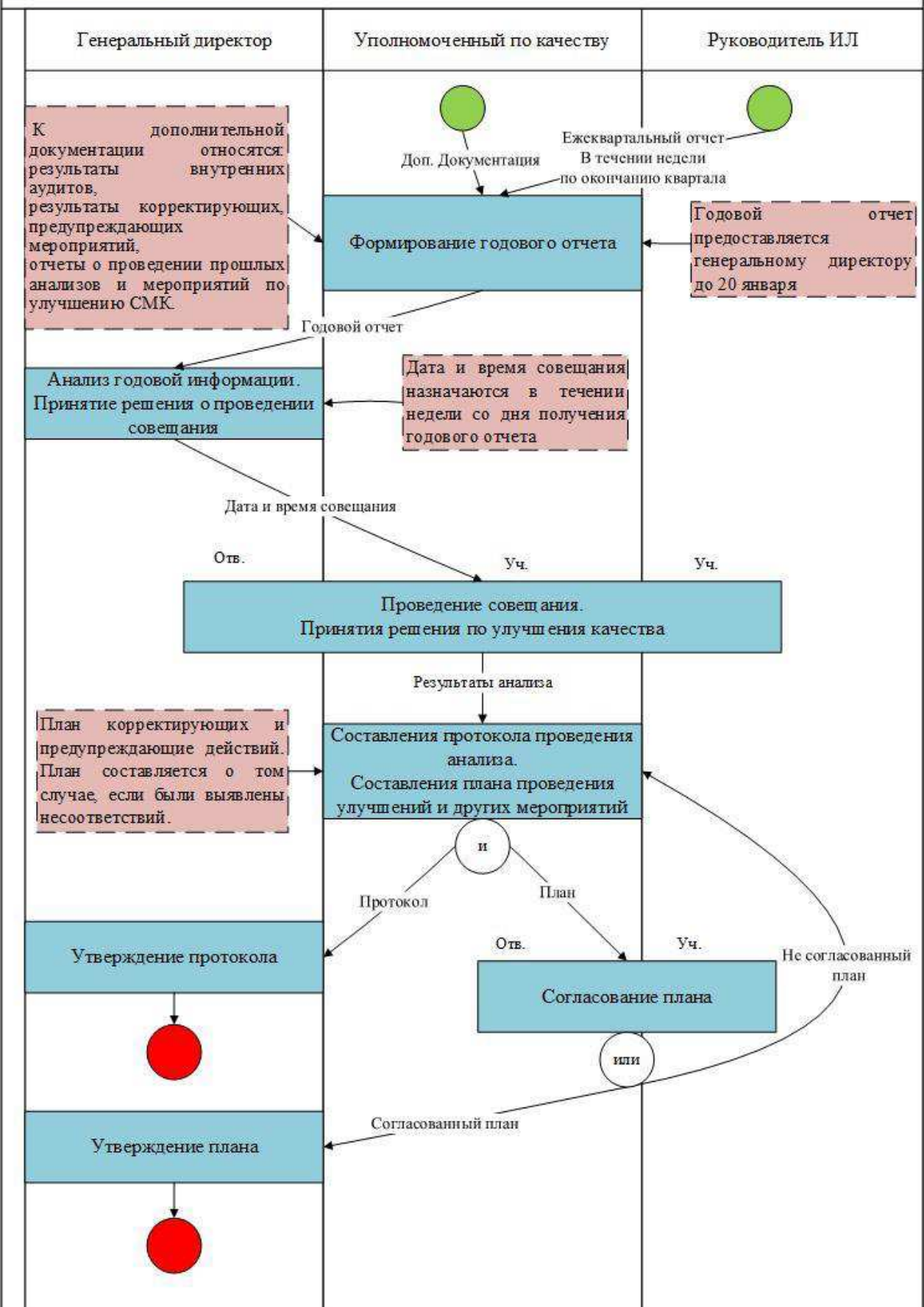


Рисунок 2 - Процесс анализа со стороны руководства

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внутренние аудиты являются одним из главных инструментов оценки эффективности функционирования СМК. Проведение таких проверок позволяет руководству выявить несоответствия критериям аудита, заданным существующими стандартами, а также подготовиться к прохождению внешней проверки, проводимой в рамках сертификации производства. Проведение проверки осуществляется в соответствии с существующей программой аудитов на основании подготовленного руководителем аудиторской группы плана аудита. По итогам проверки составляется отчет об аудите, который содержит сведения о выявленных несоответствиях и (при их наличии) рекомендуемых корректирующих мероприятиях, направленных на их устранение.

В ходе бакалаврской работы описан процесс анализа системы менеджмента качества и разработана документированная процедура внутреннего аудита испытательной лаборатории "УНИК-АВТО".

Данная документированная процедура позволяет проводить внутренний аудит любого структурного подразделения организации, составлять отчеты по результатам аудита, проводить анализ системы менеджмента качества, в результате можно определить и реализовать аспекты деятельности по улучшению и оптимизации системы менеджмента качества. что, в свою очередь, позволит более качественно и профессиональнее структурным подразделениям ООО "УНИК-АВТО" выполнять свои функции.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1 Сертификационный центр ООО "УНИК-АВТО" [Электронный ресурс]:-  
Режим доступа: <http://unik-auto.ru/ispitanyu>.

2 Приказ министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 N 326 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям" // СПС КонсультантПлюс:-  
Режим доступа:[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_166969/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_166969/).

3 Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" // СПС КонсультантПлюс:-  
Режим доступа:[http://www.consultant.ru/document/Cons\\_doc\\_LAW\\_156522/](http://www.consultant.ru/document/Cons_doc_LAW_156522/);

4 ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Система менеджмента качества. Требования [Текст]. – Введ. 2015-11-01. – М. : Стандартинформ, 2015. – 32 с.

5 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь [Текст.] – Введ. 2015-11-01. – М.: Стандартинформ, 2015. – 53 с.

6 Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 N 293 (ред. от 29.11.2016) "Об установлении Порядка проведения проверки экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации" // СПС КонсультантПлюс: Режим доступа:[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_166762/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddf518/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_166762/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddf518/).

7 Приказ Минэкономразвития России от 01.04.2015 N 194 (ред. от 17.11.2017) "Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей в национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, выдаче аттестата аккредитации, выдаче дубликата аттестата аккредитации, прекращению аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, предоставлению сведений из реестра аккредитованных лиц" СПС КонсультантПлюс: Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_183562/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_183562/).

8 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. [Текст]. – Введ. 2012-01-01. – М. : Стандартинформ, 2018. – 28 с.

9 ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента [Текст]. – Введ. 2013-02-01. – М. : Стандартинформ, 2015. – 36 с.

10 ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Введ. 2017-11-01. – М. : Стандартинформ, 2017. – 34 с.

11 ГОСТ Р 55268-2012 Системы менеджмента организаций. Рекомендации по проведению анализа со стороны руководства. Введ. 2013-06-01. – М. : Стандартинформ, 2015. – 7 с.

12 Пикалов Ю.А. Аккредитация метрологических и испытательных лабораторий: учебно-методическое пособие по практическим работам / Ю.А. Пикалов, В.С. Секацкий, Я.Ю. Пикалов. - Красноярск: 2018 - 160 с.

13 Левчук И.Н. Формирование, внедрение и практическое применение процессов системы менеджмента в лаборатории, ориентированной на производственную, коммерческую и образовательную сферы деятельности: рекомендовано Научно-техническим советом университета в качестве монографии / И.Н. Левчук, В.Е. Подольский - Тамбов: 2012 - 119с .

14 Зекунов А.Г. Внутренний аудит системы менеджмента качества: Учебное пособие/ А.Г. Зекунов, Ю.П. Зубков, В.Н. Иванов, А.С. Иванов - Москва: 2010 - 173с.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А**

### **Документированная процедура**

Текст приложения А изъят

## **ПРИЛОЖЕНИЕ Б**

### **Протокол о результатах проведения анализа СМК со стороны руководства**

Текст приложения Б изъят

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Политехнический институт  
Кафедра «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой

  
В.С. Секацкий

подпись инициалы, фамилия

« 26 » 06 2019 г.

**БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА**

27.03.02 - Управление качеством

"Разработка документации системы менеджмента качества испытательной  
лаборатории ООО "УНИК-АВТО"

Руководитель

  
подпись, дата

доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликина

Выпускник

  
подпись, дата

С.Д. Шерстюк

Нормоконтролер

  
подпись, дата

доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликина

Красноярск 2019