

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. ректора

Л.Н. Скаковская

25 » декабря 2020 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

*Управление внутренними аудитами***СТО СМК 8.2.01-2020**

Выпуск 2

**СТАНДАРТ СООТВЕТСТВУЕТ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 9001-2015**

г. Тверь, 2020

ТвГУ	УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ	СТО СМК 8.2.01 - 2020
		Лист 2 / 13

Предисловие

- 1 Стандарт соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015.
- 2 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ.

**Документ не подлежит передаче, воспроизведению и копированию
без разрешения руководства ТвГУ**

ТвГУ	УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ	СТО СМК 8.2.01 - 2020
		Лист 3 / 13

Содержание

1	Назначение и область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Определения	4
4	Сокращения и обозначения	5
5	Общие положения	5
5.1	Классификация аудитов	6
5.2	Виды бланков, используемые при проведении ВА	7
5.3	Требования к внутренним аудиторам	7
6	Порядок управления ВА	8
7	Ответственность	10
8	Библиография	10
9	Лист регистрации изменений	10
	Приложение А Форма бланка «Программа проведения внутренних аудитов».....	11
	Приложение Б Форма бланка «План внутреннего аудита СМК»	11
	Приложение В Форма бланка «Протокол несоответствия»	12
	Приложение Г Форма бланка «Итоги внутреннего аудита».....	13

ТвГУ	УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ	СТО СМК 8.2.01 - 2020
		Лист 4 / 13

1 Назначение и область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок организации и проведения ВА СМК в ТвГУ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001 п.8.2.2.

Целью ВА является определение степени выполнения требований к СМК, установленных в стандарте ГОСТ ISO 9001 и документах ТвГУ.

Задачами ВА являются:

- оценка соответствия всей СМК или отдельных ее элементов установленным требованиям;
- оценка результативности функционирования СМК или отдельных ее частей с точки зрения достижения целей, определенных политикой в области качества;
- получение руководством организации достоверной информации для разработки корректирующих и предупреждающих действий с целью улучшения СМК;
- проверка результативности корректирующих и предупреждающих действий по результатам предыдущих аудитов;
- предоставление потребителям доказательств результативности функционирования СМК.

Стандарт распространяется на все структурные подразделения ТвГУ.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт содержит ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- ГОСТ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

3 Определения

В настоящем СТО применяют термины и определения по ГОСТ ISO 9000, а также термины:

Аудит адекватности - определение степени соответствия документов СМК установленным требованиям.

Аудит соответствия (аудит "на месте") - установление степени, с которой СМК понята, внедрена и соблюдается персоналом (фактическое выполнение персоналом установленных требований).

Плановый внутренний аудит: систематический аудит, выполняемый с целью установления соответствия действий по обеспечению качества запланированным мероприятиям и оценки результативности этих мероприятий для достижения поставленных задач.

Внеплановый внутренний аудит: внеплановый внутренний аудит проводится при:

- предъявлении рекламаций по качеству готовой продукции со стороны заказчика;
- при отрицательных результатах внешней проверки;
- по решению руководства организации.

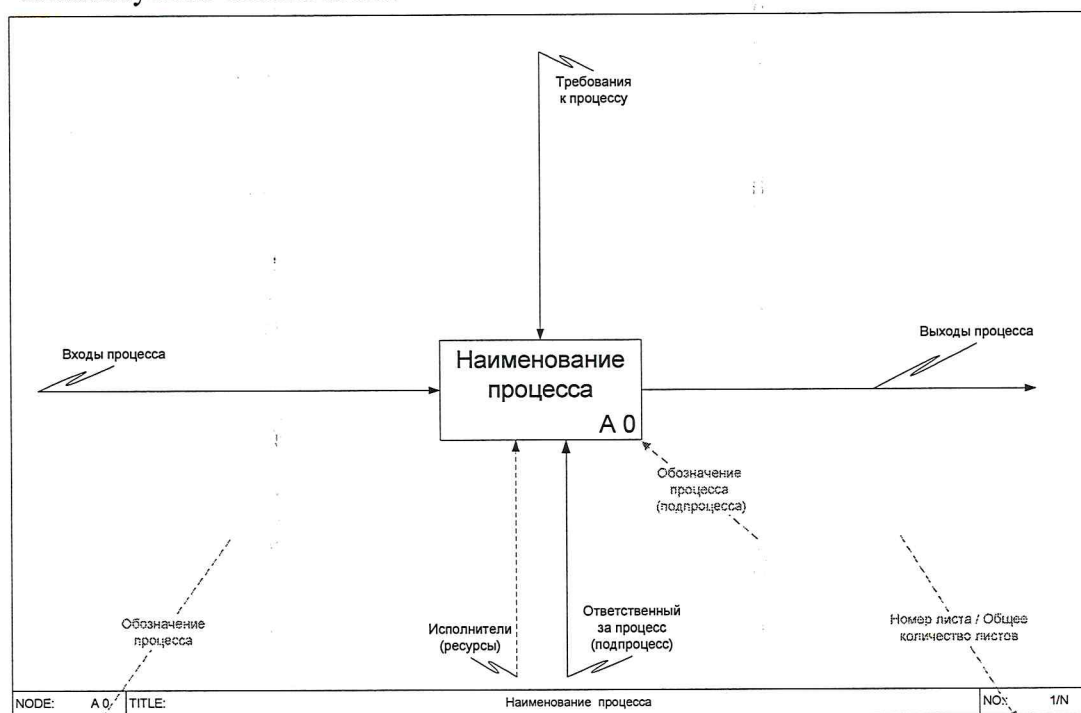
Внутренний аудитор: лицо, обладающее компетентностью для проведения внутреннего аудита (проверки) и соответствующими полномочиями.

4 Сокращения и обозначения

В настоящем СТО используются следующие сокращения:

ВА – внутренний аудит;
 ВВА – внеплановый внутренний аудит;
 КД – корректирующие действия;
 ПВА – плановый внутренний аудит;
 ПД – предупреждающие действия;
 РК – руководство по качеству;
 СМК – система менеджмента качества;
 СТО – стандарт организации.

Используемые обозначения:



5 Общие положения

ГОСТ Р ИСО 19011 определяет 5 принципов проведения аудита.

Принципы, имеющие отношение к аудиторам:

- этическое поведение – основа профессионализма (доверие, честность, конфиденциальность и вежливость очень важны при проведении аудита);
- беспристрастность - обязательство по предоставлению правдивых и точных отчетов (записи, наблюдения аудитов, существенные помехи, а также неразрешенные проблемы или разногласия отражаются в отчетах);
- профессиональная осмотрительность - прилежание и здравый смысл при проведении аудита (соответствие важности выполняемого задания и доверительности со стороны проверяемых предполагают необходимую компетентность).

ТвГУ	УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ	СТО СМК 8.2.01 - 2020
		Лист 6 / 13

Принципы, относящиеся к процессу аудита:

– Независимость - основа беспристрастности и объективности заключений аудита (независимость деятельности аудиторов, отсутствие предубеждений и конфликта интересов. Обеспечение объективности наблюдений и заключений только на основе объективных свидетельств);

– Свидетельство - разумная основа для достижения надежных и воспроизводимых заключений в процессе систематического аудита (Свидетельство аудита проверяемо. Оно основывается на выборках существующей информации, поскольку аудит осуществляется в ограниченный период времени и с ограниченными ресурсами. Соответствующее использование выборок связано с доверием, которое имеет место при заключении аудита).

Строгое соблюдение принципов является предпосылкой для объективных заключений по результатам аудита, поэтому аудиторы, работающие независимо друг от друга, сделают подобные заключения при подобных обстоятельствах.

5.1 Классификация аудитов

5.1.1 Классификация аудитов по назначению

В зависимости от назначения аудиты подразделяются на следующие виды:

- плановый аудит;
- внеплановый аудит;
- аудит системы, процесса, продукции.

5.1.2 Классификация аудитов по методам проведения

В зависимости от методов проведения аудиты подразделяются на аудит адекватности и аудит соответствия.

5.1.2.1 Аудит адекватности (проверка документации СМК)

Проверка документации СМК осуществляется в соответствии с программой аудита. Документация СМК должна удовлетворять требованиям СТО СМК 4.2-01 [1].

При аудите адекватности проверка документов осуществляется по следующим позициям:

- проверка комплектности документации и ее полноты;
- внешний вид документа;
- соответствие названия, обозначений, структурного построения документа;
- наличие подписей и дат разработчиков, проверяющих, согласующих и утверждающих документ;
- использование точных и однозначных терминов и определений;
- обеспечение непрерывности при различных процессах (деятельности);
- описание процесса с достаточным уровнем детализации (он должен соответствовать степени квалификации персонала, выполняющего процесс);
- наличие условий для функционирования СМК (деятельность, документальные требования к деятельности и ее результатам, обученный персонал, ресурсы, документирование деятельности, способы проверки и взаимодействие при выполнении процесса).

Выявленные несоответствия аудитором заносятся в протоколы.

По результатам аудита адекватности главный аудитор корректирует (при необходимости) план проведения аудита соответствия.

5.1.2.2 Аудит соответствия (аудит «на месте»)

ТвГУ	УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ	СТО СМК 8.2.01 - 2020
		Лист 7 / 13

При аудите соответствия устанавливается степень, с которой СМК понята, внедрена и соблюдается персоналом (фактическое выполнение персоналом требований, установленных в документации СМК организации).

Выявленные несоответствия заносятся в протоколы.

5.1.3 Классификация аудитов по принадлежности аудиторов

В зависимости от принадлежности аудиторов аудиты подразделяются на следующие виды:

– аудиты, проводимые первой стороной (самой организацией) или от ее имени для внутренних целей. Такие аудиты также называют ВА;

– аудиты, проводимые второй стороной, могут проводиться потребителями организации или другими лицами от имени потребителей;

– аудиты, проводимые третьей стороной, осуществляются независимыми внешними организациями. Такие организации, обычно имеющие аккредитацию, проводят сертификацию на соответствие требованиям, например, требованиям ГОСТ Р ИСО.

5.2 Виды бланков, используемые при проведении ВА

5.2.1 ВА СМК проводятся по утвержденной программе проведения ВА (Приложение А). Ежегодная программа проведения ВА СМК содержит перечень планируемых ВА с указанием сроков их проведения. Программа разрабатывается на год. Планирование осуществляется таким образом, чтобы каждое подразделение было проверено в течение года не менее двух раз.

Программа формируется проректором по учебно-воспитательной работе ТвГУ, утверждается ректором и рассылается руководителям подразделений ТвГУ.

По решению руководства ТвГУ могут проводиться внеочередные ВА СМК подразделений.

5.2.2 План ВА СМК составляется проректором по учебно-воспитательной работе ТвГУ на основе ежегодной программы проведения ВА СМК, утверждается ректором ТвГУ и рассылается руководителям проверяемых подразделений. Форма плана приведена в Приложении Б.

5.2.3 Выявленные в результате аудита несоответствия или предложения по предупреждению и улучшению, регистрируются в протоколах несоответствий (Приложение В). Там же руководителем проверяемого подразделения записываются предлагаемые корректирующие и/или предупреждающие действия.

5.2.4 После выполнения КД и ПД и их контроля заполняется бланк «Итоги аудита» (Приложение Г).

5.2.5 Отчет о проведении ВА состоит из всех выше описанных бланков и необходимых дополнений.

5.3 Требования к внутренним аудиторам

5.3.1 Внутренние аудиторы назначаются приказом по организации.

5.3.2 Аудит может проводить один аудитор, или группа аудиторов. Руководителем группы аудиторов, в этом случае, является главный аудитор. При подборе членов группы должны учитываться требования к квалификации, умение работать с документами и опыт проведения проверок. В группу аудиторов могут входить как сотрудники ТвГУ так и привлеченные специалисты других организаций.

ТвГУ	УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ	СТО СМК 8.2.01 - 2020
		Лист 8 / 13

5.3.3 Члены группы по проверке:

- действуют в рамках проводимой проверки и проявляют объективность;
- соблюдают этические нормы;
- собирают и анализируют материалы, необходимые для заключения о проверяемой области деятельности;
- участвуют в составлении отчета о результатах аудита;
- соблюдают требования конфиденциальности.

6 Порядок управления ВА

Порядок управления ВА представлен на рисунке 1.

УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ

ТВГУ

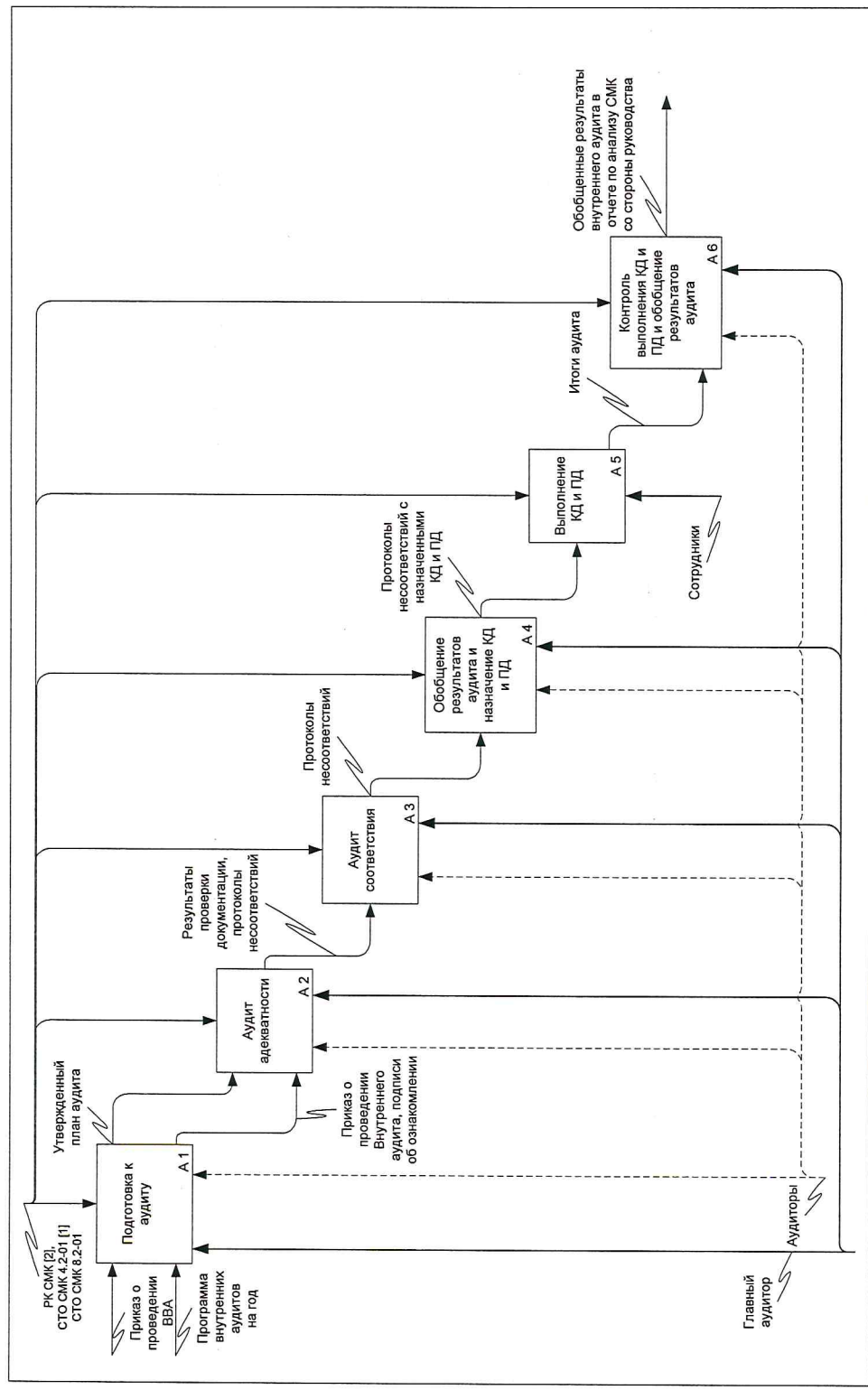


Рисунок 1 – Процесс управления ВА

ТвГУ	УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ	СТО СМК 8.2.01 – 2020
		Лист 11 / 13

Приложение А

Форма бланка «Программа проведения внутренних аудитов»

ТвГУ	ПРОГРАММА ВНУТРЕННЕГО АУДИТА	Программа ВА
		Лист 1 / XX

Программа проведения внутренних аудитов на 20__ год

№ пп	Период проведения аудита	Проверяемые требования			Структурное подразделение
		Наименование документа	Сведения об утверждении	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении аудита	

Приложение Б

Форма бланка «План внутреннего аудита СМК»

ТвГУ	ПЛАН ВНУТРЕННЕГО АУДИТА	Программа ВА
		Лист 1 / XX

План внутреннего аудита СМК

Общие сведения

Вид аудита (указать ПВА или ВВА)	
Стандарты, в соответствии с которыми проводится аудит	ГОСТ ISO 9001, ГОСТ Р ИСО 19011, СТО СМК 8.2.01
Основание для аудита (программа/приказ)	
Цель аудита	
Главный аудитор	
Даты проведения аудита (начала/окончания)	
Процессы, общие для всех подразделений и должностных лиц	Управление документацией (п. 4.2.3); Управление записями (п. 4.2.4); Внутренний обмен информацией (п. 5.5.3); Компетентность, осведомленность и подготовка (п. 6.2.2); Инфраструктура (п. 6.3); Производственная среда (п. 6.4); Анализ данных (п. 8.4); Улучшение. КД и ПД (п. 8.5).

Дата дд.мм.гг	Время чч.мм	Объект проверки и/или вид деятельности	Проверяемый процесс СМК	Аудиторы
		Предварительное совещание		Группа аудиторов

ТвГУ	УПРАВЛЕНИЕ ВНУТРЕННИМИ АУДИТАМИ	СТО СМК 8.2.01 - 2020
		Лист 12 / 13

Дата дд.мм.гг	Время чч.мм	Объект проверки и/или вид деятельности	Проверяемы й процесс СМК	Аудиторы
		Заключительное совещание		Группа аудиторов и представители подразделений

Приложение В
Форма бланка «Протокол несоответствия»

ТвГУ	ПРОТОКОЛ НЕСООТВЕТСТВИЯ	Протокол несоответствия
Шифр аудита: ПВА/ВВА <i>(ненужное зачеркнуть)</i>		<i>Лист 1 / XX</i>
Подразделение:	Руководитель подразделения (Ф И.О.):	Протокол №... Критерии аудита: Ссылки на ГОСТ ISO 9001, п.: и/или документ СМК:
Аудитор (Ф И.О.)	Руководитель группы аудиторов (Ф И.О.):	
Свидетельство аудита (Краткое описание несоответствия):		
Аудитор _____ “__” _____ 20__ г. (подпись)		
Обнаруженное несоответствие признаю Не признаю: Обоснование в виде приложения к протоколу на _____ листах <i>(ненужное зачеркнуть)</i> Руководитель проверяемого подразделения «__» _____ 20__ г. _____ _____ (подпись) (И.О. Фамилия)		
Коррекция/ Корректирующее/ Предупреждающее действие: <i>(ненужное зачеркнуть)</i> Руководитель проверяемого подразделения _____ «__» _____ 200__ г. _____ (подпись)		Ответственный и срок:
Коррекция/ Корректирующее/ Предупреждающее действие выполнено <i>(ненужное зачеркнуть):</i> Руководитель проверяемого подразделения _____ «__» _____ 200__ г. _____ (подпись)		Подпись ответственного за выполнение: _____ (подпись) «__» _____ 200__ г.

Оценка Коррекции/ Корректирующего/ Предупреждающего действия (ненужное зачеркнуть):
 Удовлетворительно
 Неудовлетворительно
 Аудитор _____ «__» _____ 20__ г.
 (подпись)

Приложение Г

Форма бланка «Итоги внутреннего аудита»

ТВГУ	ИТОГИ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА								Итоги внутреннего аудита
	Шифр аудита: ПВА/ВВА <i>(ненужное зачеркнуть)</i>								<i>Лист 1 / XX</i>
Процессы СМК (п. ГОСТ ISO 9001)	Подразделение (шифр)								Количество несоответствий по процессу, Σ проц =
Количество Несоответствий подразделения, Σ подр =									Общее количество несоответствий ΣΣ =