**РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

**Попова Ирина Александровна**

Институт машиноведения и мехатроники /кафедра технического регулирования и метрологии, Университет Сибирский государственный университет науки и технологий имени М.Ф. Решетнева

Внутренний аудит является одним из инструментов менеджмента проверки результативности внедрения и функционирования системы менеджмента качества (СМК). Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о соответствии СМК собственным требованиям организации и требованиям стандартов.

В настоящее время аккредитация испытательных лабораторий (ИЛ) важна и является одним инструментов повышения качества их деятельности. Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 “Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» разработан в соответствии с принципами ИСО 9001, поэтому вполне обоснованным является использование требований ISO 9001 в качестве основы не только к формированию модели системы менеджмента ИЛ, но и к проведению внутренних аудитов (проверок) системы менеджмента ИЛ [2]. Так, в соответствии с п. 8.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «лаборатория должна планировать, внедрять и реализовывать программу аудита, определять критерии и область проведения каждого аудита…».

Организация и проведение внутреннего аудита СМК испытательной лаборатории осуществляются в соответствии с требованиями ISO 19011:2018 «Руководящие указания по проведению внутреннего аудита».

Прохождение аккредитации - это официальное подтверждение компетентности лаборатории, гарантия соблюдения всех существующих норм,  требований, правил, которые содержатся в стандартах :ГОСТ Р 51000.4 - 2011 «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий»; ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности  испытательных и калибровочных лабораторий»; B Приказе 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» (с изменениями на 17 марта 2017 года).

Внутренний аудит систем менеджмента – один из главных процессов систем менеджмента – это деятельность абсолютно независима в организации (на предприятии) по проверке и оценке ее работы в ее же интересах. Основной целью внутренних аудитов является проверка систем управления, построения внутреннего контроля и всех бизнес-процессов предприятия, и разработка рекомендаций по улучшению работы компании

 Различие данных документов состоит в наличии в ГОСТ ИСОМЭК 17025 более жестких, по сравнению с требованиями стандарта ISO 9001, требований к проведению внутренних проверок ИЛ: «программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровки», «периодичность проведения внутренних проверок составляет один год», проверка должна касаться также «правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки», а также необходимости извещения заказчиков ИЛ в письменном виде в случае, если «в результате веденной проверки возникают сомнения в либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки», что является вполне обоснованным для организации, осуществляющей свою деятельность в сфере оценки соответствия.

Что касается документов, описывающих процедуру внутренней проверки ИЛ, и формируемых при планировании и проведении указанного аудита, то к ним относится:

а) в соответствии с требованиями ГОСТ ИСОМЭК 17025 Единой национальной системы аккредитации:

- Руководство по качеству Ил;

-программа внутренней проверки, включающая область проверяемой деятельности и проверку «внедрения и эффективности предпринятого корректирующего действия» (при наличии такового по результатам предыдущей проверки);

-протокол несоответствий и план корректирующих действий (формируются в случае наличия «сомнения в эффективности деятельности, либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний»); документов.

б) в соответствии с требованиями ISO 9001:

- документированная процедура «Внутренние аудиты (проверки)» (как правило, включается в Руководство по качеству ИЛ);

-программа внутреннего аудита (включает критерии аудита, объем ау- дита, частоту аудитов и их методы);

- отчет по внутреннему аудиту;

-записи о ходе и результатах внутреннего аудита.

Планирование внутреннего аудита включает формирование программы аудита документа, содержащего мероприятия по проведению одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели [6]. В соответствии с требованиями ГОСТР ИСО 19011, в программу аудита могут быть включены:

-цели для программы аудита и отдельных аудитов;

-объем/количество/типы/места проведения и график 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 и другие подобные вопросы.

Программа аудита также включает планирование, обеспечение ресурса- ми, разработку процедур для проведения аудитов в объеме программы.

Одним из элементов указанного документа являются критерии аудита перечень нормативных документов на соответствие которым должна про- водиться оценка системы менеджмента. Учитывая изложенный выше под- ход, для ИЛ этот перечень должен включать: ГОСТ ISO 9001, ГОСТ ИСОМЭК 17025, ГОСТ Р 51000.4, Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 30.05.2014 Ne 326 [4], Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 01.04.2015 № 194 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации.» [7], Руководство по качеству ИЛ,документы системы менеджмента (стандарты организации, методики, положения, должностные инструкции и пр.).

 Что касается проведения внутреннего аудита, то проверка должна осуществляться аудиторами, независимыми от данного вида деятельности, но компетентными в вопросах функционирования и аккредитации ИЛ. При- чем цели и задачи программы внутреннего аудита ИЛ, и, соответственно, чек-лист аудитора обязательно должны включать вопросы оценки соответствия деятельности ИЛ критериям аккредитации. В этом случае целесообразно при составлении рабочих документов аудитора взять за основу чек- лист, используемый при аккредитации или подтверждении компетентности ИЛ экспертами по аккредитации. Указанные аспекты позволят реализовать процедуру внутреннего аудита ИЛ не ГОСТ ISO 9001, ГОСТ ИСО/МЭК внутренних нормативных доку- только посредством оценки соответствия ИЛ требованиям документов, но и критериям аккредитации, а результаты внутреннего определить возможности для улучшения результативности системы менеджмента и оценить вероятность успешного прохождения аккредитации и/или подтверждения компетентности ИЛ.

Целью является разработка мероприятий по проведению внутреннего аудита системы менеджмента качества испытательной лаборатории ФБУ «Красноярский ЦСМ».

Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

-определить критерии внутреннего аудита ИЛ;

-разработать контрольные листы для проведения внутреннего аудита ИЛ;

-разработать стандарт организации « Система менеджмента качества. Порядок проведения внутреннего аудита ИЛ» для ФБУ «Красноярский ЦСМ».

Для того чтобы облегчить разработку программы проведения внутреннего аудита испытательной лаборатории построим матрица формирования критериев системы менеджмента качества (Таблица 2)

Таблица - Матрица формирования критериев СМК.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Процессы СМК испытательной лаборатории | Проверяемые элементы требований | | |
| **ГОСТ Р ИСО 9001-2015** | **ГОСТ ИСО\МЭК 17025-2009** | **ПРИКАЗ ОТ 30 МАЯ 2014 ГОДА №326** |
| **Анализ СМК со стороны руководства** | 9.3.1;  9.3.2;  9.3.3. | 4.15.1;  4.15.2. |  |
| **Планирование СМК** | 6.1;  6.2;  6.3. |  |  |
| **Процессы, связанные с потребителем** | 5.1.2;  8.2.1;  8.3.1-8.3.6. | 4.7;  4.8;  4.4. |  |
| **Внутренний аудит** | 9.2 | 4.14 | 23.10 |
| **Управление документацией** | 7.5.1;  7.5.2;  7.5.3. | 4.3.1-4.3.3;  5.10.1-5.10.9. | 23.7;  23.14. |
| **Прослеживаемость измерений** | 7.1.3-7.1.5;  7.2;  8.1-8.2 | 5.2-5.3;  5.5;  5.6.1-5.6.3;  5.7. | 19-21;  23.12-23.15;  23.9;  23.19-23.21 |
| **Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки** | 7.1.5.2;  7.2 | 5.8;  5.9. | 23.11 |
| **Приобретение, учёт, списание** | 7.1.3; 7.1.5.1 | 5.5; 4.6 | 21 |

Данная таблица наглядно отображает взаимосвязи требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Приказа от 30 мая 2014 года N 326, ГОСТ ИСОМЭК 17025- 2009 с процессами системы менеджмента качества испытательной лаборатории.

Проведение внутренних аудитов осуществляется по разработанной программе аудита. Программа аудита-это описание мероприятий по проведению аудита. В программу проведения аудита могут быть включены: цель проведения аудита; время; состав аудиторской группы; объекты проверки (процессы СМК подразделения организации); критерии аудита.

Критерии аудита - это перечень нормативных документов на соответствие которым должна проводиться оценка системы менеджмента. Для испытательной лаборатории этот перечень должен включать: ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ИСОМЭК 17025, ГОСТ Р 51000.4, Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 No326, Руководство по качеству ИЛ, документы системы менеджмента (стандарты организации, методики, положения, должностные инструкции и пр.).

Исходя из построенной таблицы, разработаем программу проведения внутреннего аудита СМК испытательной лаборатории. В программе прописывается: кто утверждает программу, цель, область и критерии аудита. Цель проведения аудита: установление степени соответствия системы менеджмента ФБУ «Красноярский ЦСМ » требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Приказ от 30 мая 2014 года N 326 (с изменениями на 17 марта 2017 года), ГОСТ ИСОЛМЭК 17025-2009. Также указывается: время проведения внутреннего аудита и состав аудиторской группы, объекты аудита. Объектами являются процессы системы менеджмента качества испытательной лаборатории. Также на основе таблицы формирования критериев аудита СМК испытательной лаборатории, устанавливается критерии аудита для каждого объекта, которые также указываются в программе в виде перечисления ГОСТОВ и Приказов, по которым будут оцениваться объекты. Напротив каждого процесса системы менеджмента качества испытательной лаборатории записывается пункты из ГОСТОВ и Приказов, которые соответствуют процессам СМК испытательной лаборатории. В программе аудита должна быть информация о том, с кем согласованна программа внутреннего аудита. Готовая программа внутреннего аудита ИЛ представлена в Приложение 1.

Программа проведения внутреннего аудита составляется на основании годового плана-графика проведения аудитов, который нужен для планирования внутренних аудитов на весь год.

В годовом плане-графике указывается: кем утверждается план, информация на какой год планируется аудит, сроки проведения аудитов, запланированных на конкретный период времени и расписанных на весь год; проверяемые требования, объекты проверки (процессы СМК или подразделения организации) и отметка о проведении аудита. Также план-график подписывает тот, кто разрабатывает его, и те, с кем согласован годовой план.

Каждый аудитор в соответствии с утвержденной программой проведения аудита составляет контрольный лист. Контрольный лист-это анкета, содержащая перечень вопросов для руководителя проверяемого процесса СМК. Контрольные листы разрабатывают на основании программы проверки.

Суть контрольного листа в том, что в отдельном документе как правило, коротком и действительно занимающем не более одного листа, фиксируются требования, которые будут проверяться.

Иногда эти требования записываются в форме вопросов. Часто аудиторы стараются разработать контрольные листы для постоянного использования при аудите одного и того же объекта (процесса или подразделения). Это не лишено смысла, так как часть критериев остается неизменной от аудита к аудиту.

Однако другие критерии проверки, прежде всего внутренние требования самой организации, сформулированные в нормативной документации, следует подбирать непосредственно в ходе подготовки к конкретному аудиту. Все дело в том, что собственные требования организации в отношении работы процессов и подразделений более изменчивы.

Главная задача составления контрольного листа заключается в предупреждении руководителя о том, что будет проверено в его процессе, что оно могло подготовиться. Второй важной задачей является ознакомление руководителя с вопросами, которые могут быть ему будут заданы при проверке.

Разработаем контрольные листы для некоторых процессов системы менеджмента качества испытательной лаборатории ФБУ «Красноярский ЦСМ». В контрольном листе прописывается: название процесса, который проверяется; кто является проверяющим и дата; вопросы для анализа конкретного процесса в организации. А также указываются: критерии проверки пункта ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Приказ от 30 мая 2014 года N 326(с изменениями на 17 марта 2017 года), ГОСТ ИС ОМЭК 17025-2009: оценка выполнения требований; пояснение. Способ оценки выполнения требования создадим в виде ответов А, Б и В:

А- выполнено;

Б- выполнено не в полном объеме (частично);

В-не выполнено.

На основании ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Приказа от 30 мая 2014 года 326 (с изменениями на 17 марта 2017 года), ГОСТ ИСОМЭК 17025-2009 разработаем вопросы, которые будут находиться в контрольных листах. Вопросы и пункты ГОСТ Р ИСО 9001 —2015, Приказа от 30 мая 2014 года N 326 (с изменениями на 17 марта 2017 года), ГОСТ ИСОМЭК 17025-2009 для удобства занесем в таблицы.

Разработанный контрольный лист для процесса «Анализ СМК со стороны руководителя» представлен в приложении 1.

Вопросы и пункты ГОСТ Р 9001-2015 для процесса «Планирование СМК» представлены в таблице 4.

Таблица 4-вопросы для процесса СМК «Планирование СМК» испытательной лаборатории.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы для процесса СМК «Планирование СМК» испытательной лаборатории.** | **Проверяемые элементы требований.** |
| Испытательная лаборатория при планировании в СМК учла ли факторы( п 4.1) и требования (п 4.2)? | **6.1.( ГОСТ Р 9001-2015)** |
| Испытательная лаборатория при планировании СМК определила ли риски и возможности? | **6.1.1. (ГОСТ Р 9001-2015)** |
| Меры, которые принимает испытательная лаборатория в отношении рисков пропорциональны ли их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг? | **6.1.2( ГОСТ Р 9001-2015)** |
| Установила ли испытательная лаборатория цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для СМК. | **6.2.1(ГОСТ Р 9001-2015** |
| Испытательная лаборатория разрабатывает, актуализирует и применяет документированную информацию оцелях в области качества? | **6.2.1. (ГОСТ Р 9001-2015)** |
| Там, где испытательная лаборатория определяет необходимость изменений в СМК, эти изменения осуществляются на плановой основе? | **6.3(ГОСТ Р 9001-2015)** |

Разработанный контрольный лист для процесса «Планирование СМК» размещён в приложении 2.

Вопросы и пункты ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 для процесса «Процессы связанные с потребителем», представлены в таблице 5.

Таблица 5 -вопросы для анализа процесса «Процессы связанные с потребителем» испытательной лаборатории

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы для процесса СМК «Процессы связанные с потребителем» испытательной лаборатории.** | **Проверяемые элементы требований.** |
| Имеет ли лаборатория обратную связь с заказчиком? | **4.7.( ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009)** |
| Используется ли обратная связь для улучшения СМК и обслуживания заказчиков? | **4.7.( ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009)** |
| Предусмотрена ли в лаборатории политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков? | **4.8.( ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009)** |
| Установлены ли в лаборатории процедуры анализа запросов, заявок и затрат? | **4.4. ( ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009)** |
| Определяются ли требования в лаборатории, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых услуг? | **8.3.3 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)** |
| Анализируется ли в лаборатории изменения, сделанные во время или после проектирования и разработки продукции и услуг? | **8.3.6(ГОСТ Р ИСО 9001-2015)** |

заполняются листы регистрации несоответствий и регистрации уведомлений.

Лист регистрации несоответствий - это документ, где регистрируются несоответствия.

Лист регистрации уведомлений - это документ, где регистрируются уведомления.

Уведомлений - свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия.

Несоответствие- это невыполнение требований. Соответствие - выполнение требований. Значительное несоответствие (категория 1) —несоответствие системы менеджмента качества, которое с большей вероятностью может повлечь не- выполнение требований потребителей или обязательных требований к продукции.

Малозначительное несоответствие (категория 2) - отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочёт в функционировании СМК или в документе требований к продукции, или к снижению результативности функционирования элемента СМК.

 В листе регистрации несоответствий указывается: наименование процесса СМК, который проверяется; категория несоответствия; пункт документа СМК организации; дата; пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Приказа от 30 мая 2014 года N 326 (с изменениями на 17 марта 2017 года), ГОСТ ИСОМЭК 17025- 2009;B описание несоответствия. Лист регистрации несоответствии подписывает руководитель аудита, аудитор, представитель процесса СМК испытательной лаборатории.

По окончанию аудита формируется отчёт. Отчет по внутреннему аудиту — это документ, в котором содержится информация, составленная аудитором результатам проведения аудита и адресованная руководителям.

В отчете об внутреннем аудите СМК испытательной лаборатории указывается: кто утверждает отчет по внутреннему аудиту; основание проведения внутреннего аудита; процесс СМК, который проверялся; должность и фамилии(я) и инициалы аудиторов(а); результаты проведенного внутреннего аудита; дата проведения аудита; предложения аудиторов. Отчет подписывается руководителем аудита и комиссией аудиторов, а также руководителем процесса.

По результатам аудита составляется план корректирующих действий согласно листам регистрации несоответствий и уведомлений.

Корректирующие действие (КД) — действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

В плане КД по результатам внутреннего аудита указывается: кем утверждается план КД; за какой месяц год КД; несоответствие или уведомление; процесс СМК испытательной лаборатории, где было выявлено несоответствие; корректирующее действие; срок выполнения; ответственный за выполнение корректирующего действия; отметка о выполнении. В плане КД расписывается специалист по СМК ИЛ, а также те, с кем согласован план КД.

На основании выше изложенной информации разработан стандарт организации ««Система менеджмента качества. Порядок проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества испытательной лаборатории» для ФБУ «Красноярский ЦСМ».