



**Орган по сертификации систем качества
ООО "ТЕСТ-С.-Петербург"**

190103, Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1,
офис 629, тел./факс: (812) 340 0093
e-mail: vinogradov@rustest.spb.ru



**ISO 9001:2000
(ГОСТ Р ИСО 9001-2001)**

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЛИСТЫ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Вид аудита _____
Дата _____
Дополнительные стандарты _____

ОРГАНИЗАЦИЯ

Наименование _____
Адрес _____
Контактное лицо _____
Дело № _____
Сертифицируемая область _____
Область деятельности _____

ГРУППА ЭКСПЕРТОВ

Главный эксперт _____
2ой эксперт _____
Стажер _____



СОДЕРЖАНИЕ		Стр.
4.1	Общие требования	3
4.2	Требования к документации	4
5.	Ответственность руководства	5
5.1	Обязательство руководства	5
5.2	Ориентация на потребителя	5
5.3	Политика в области качества	5
5.4	Планирование	6
5.5	Ответственность, полномочия и информирование	6
5.6	Анализ со стороны руководства	7
6.	Менеджмент ресурсов	7
6.1	Обеспечение ресурсами	7
6.2	Людские ресурсы	7
6.3	Инфраструктура	8
6.4	Производственная среда	8
7.	Процессы жизненного цикла продукции	9
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции	9
7.2	Процессы, связанные с потребителями	9
7.3	Проектирование и разработка	10
7.4	Закупки	12
7.5	Производство и обслуживание	12
7.6	Управление контрольными и измерительными приборами	14
8.	Измерение, анализ и улучшение	15
8.1	Общие положения	15
8.2	Мониторинг и измерение	15
8.3	Управление несоответствующей продукцией	17
8.4	Анализ данных	17
8.5	Улучшение	18



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
4.1	Общие требования			
4.1.1	Является ли разработка / внедрение системы менеджмента качества стратегией руководства компании?			
4.1.2	Создает ли система менеджмента качества возможности для выполнения целей, сформулированных в политике в области качества?			
4.1.3	Обеспечивает ли система менеджмента качества выполнение требований и ожиданий потребителей к продукции/ услугам?			
4.1.4	Охватывают ли требования системы менеджмента качества все функции и процессы компании, необходимые для обеспечения соответствия продукции/ услуг определенным требованиям?			
4.1.5	Определены ли процессы, необходимые для системы менеджмента качества компании?			
4.1.6	Определена ли последовательность и взаимодействие этих процессов (модели, схемы, идентификация процессов и т.д.)?			
4.1.7	Установлены ли критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности функционирования и управления этими процессами? (входные и выходные данные процессов, параметры измерения процессов, значения целей и т.д.)			
4.1.8	Обеспечены ли ресурсы и информация, необходимые для выполнения работ и управления процессами?			
4.1.9	Измеряются, управляются и непрерывно улучшаются ли процессы?			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
4.1.10	Создана ли система мониторинга измерения и анализа процессов?			
4.1.11	Принимаются ли меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов?			
4.2	Требования к документации			
4.2.1	Какая документация была подготовлена организацией для документального оформления СМК?			
4.2.2	Охватывает ли документация системы менеджмента качества политику в области качества, руководство по качеству, процедуры, процессы и требуемые записи?			
	Соответствует ли содержание и оформление Руководства по качеству компании требованиям стандартов ISO серии 9000?			
4.2.3	Разработана ли документированная процедура по управлению документацией, предусматривающая утверждение, актуализацию, идентификацию, сохранность и т.п.?			
4.2.4	Разработана ли документированная процедура по управлению записями, предусматривающая их идентификацию, сохранность, восстановимость и защиту?			
4.2.4	Есть ли список документации СМК различного уровня и даны ли ссылки в документах более высокого уровня на документы низшего уровня?			
5.	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА			
5.1	Обязательство руководства			
5.1.1	Имеются ли свидетельства обязательств высшего руководства компании по разработке и внедрению системы менеджмента качества, включая политику в области качества, анализ со стороны руководства, обеспечения ресурсами?			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
5.1.2	Доведены ли до сведения персонала компании важность выполнения требований потребителей, а также законодательных и регламентирующих требований?			
5.2	Ориентация на потребителя			
5.2.1	Каким образом высшее руководство компании обеспечивает, чтобы требования и ожидания потребителей были выполнены, а также достигнута удовлетворенность потребителей?			
5.3	Политика в области качества			
5.3.1	Соответствует ли политика в области качества целям компании?			
5.3.2	Содержит ли политика в области качества цели и обязательства по постоянному улучшению?			
5.3.3	Определена ли процедура доведения до сведения персонала политики в области качества и ее понимание?			
5.3.4	Регулярно ли осуществляется анализ целей в области качества на актуальность и эффективность?			
5.4	Планирование			
5.4.1	Определяются ли цели в области качества на основе политики для всех соответствующих подразделений и уровней организации?			
5.4.2	Осуществляется ли планирование системы менеджмента качества для выполнения требований, а также достижения целей в области качества?			
5.4.3	Сохраняется ли целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений?			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
5.5	Ответственность, полномочия и информирование			
5.5.1	Каким образом обеспечено, чтобы ответственность и полномочия были четко определены на всех уровнях компании и доведены до сведения персонала?			
5.5.2	Соответствует ли организационная структура компании принципу процессного подхода к управлению взаимосвязанными видами деятельности?			
5.5.3	Каким образом осуществляется оценка деятельности представителя руководства высшим руководством компании?			
5.5.4	Разработаны ли соответствующие процессы информирования персонала на всех уровнях компании?			
5.5.5	Каким образом обеспечена достоверность, полнота и сохранность информации?			
5.6	Анализ со стороны руководства			
5.6.1	С какой периодичностью и какие входные данные для анализа со стороны руководства используются для оценки эффективности и пригодности системы менеджмента качества?			
5.6.2	Учитывает ли анализ со стороны руководства степень реализации установленных целей в области качества?			
5.6.3	Включают ли выходные данные анализа со стороны руководства решения и действия, относящиеся к улучшению системы менеджмента качества, ее процессов, продукции, требований потребителей, а также потребности в ресурсах?			
6.	МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ			
6.1	Обеспечение ресурсами			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
6.1.1	Как обеспечивается распределение ресурсов, необходимых для внедрения и поддержания в рабочем состоянии систему менеджмента качества и ее постоянного улучшения?			
	Были ли определены и предоставлены ресурсы (персонал, инфраструктура, условия труда, информация и др.), необходимые для организации, поддержания и совершенствования процессов СМК, обеспечения требований потребителей, а также повышения удовлетворенности потребителей?			
6.2	Людские ресурсы			
6.2.1	Как осуществляется подбор персонала, необходимой квалификации и его подготовка?			
6.2.2	Каким образом определяется компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции и удовлетворенность потребителя?			
6.2.3	Каким образом определяются потребности в подготовке персонала и их удовлетворение?			
	Какой тип обучения применяется?			
6.2.4	Каким образом оценивается эффективность подготовки персонала и поддерживаются в рабочем состоянии соответствующие записи, относящиеся к людским ресурсам?			
	Каким образом и на основании каких данных / информации передаются поручения лицам, имеющим определенные обязанности в рамках СМК?			
	При необходимости для отдельных позиций: обладает ли персонал квалификацией и аттестован ли он (например, сварщики, ответственные лица за проведение неразрушающих испытаний и т.п.)?			
6.3	Инфраструктура			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
6.3.1	Как осуществляется управление зданиями, оборудованием и другим имуществом в соответствии с политикой и планами?			
6.3.2	Каким образом поддерживается в рабочем состоянии инфраструктура, необходимая для достижения соответствия требованиям к продукции?			
6.3.3	Каким образом организовано поддержание оборудования для производственных процессов, программных средств, транспорта и т.п.?			
6.3.4	Каким образом осуществляется управление информационными ресурсами (средства связи, программные средства и т.п.)?			
6.4	Производственная среда			
6.4.1	Создана ли производственная среда, обеспечивающая соответствие установленных требований к продукции и условия работы персонала (здоровье, охрана труда и т.п.)?			
7.	ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ			
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции			
7.1.1	Определены ли основные процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции?			
7.1.2	Определены ли ответственные за соблюдение требований к процессам и процедур реализации продукции?			
7.1.3	Установлены ли значения целей в области качества (выходных данных процессов) и требования к продукции (показатели), которые согласуются с удовлетворенностью потребителей и других заинтересованных групп?			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
7.1.4	Разработана ли система мониторинга и измерения процессов?			
7.2	Процессы, связанные с потребителями			
7.2.1	Какова процедура определения требований, установленных потребителями, включая поставку и техническое обслуживание, а также требований, не установленных потребителями?			
7.2.2	Каким образом осуществляется анализ требований, относящихся к продукции?			
7.2.3	Каким образом при определении требований, относящихся к продукции, учитываются законодательные акты и нормативные документы?			
7.2.4	Каким образом осуществляется прохождение запросов, заказов, договоров, включая поправки к ним?			
7.2.5	Проводится ли компанией технико-экономический анализ возможности выполнения заказов потребителей?			
7.2.6	Существует ли эффективная система связи с потребителями, включая их претензии и жалобы?			
7.3	Проектирование и разработка			
7.3.1	Установлены ли стадии проектирования и разработки продукции?			
7.3.2	Имеет ли компания соответствующую систему проведения анализа, верификации и валидации на каждой стадии проектирования и разработки?			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
7.3.3	Каким образом установлены ответственность и полномочия при проектировании и разработки?			
7.3.4	Обеспечена ли эффективная связь, обмен информацией и четкое распределение ответственности при взаимодействии различных групп персонала, занятого проектированием и разработкой?			
7.3.5	Каким образом определены требования на продукцию, включая функциональные и эксплуатационные требования, требования по безопасности, охране окружающей среды и т.п.?			
7.3.6	Представлены ли выходные данные проектирования и разработки в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований, и каким образом они утверждены?			
7.3.7	Проводится ли систематический анализ проекта и разработки в соответствии с плановыми мероприятиями, включаются ли в состав участников такого анализа представители соответствующих подразделений, имеющих отношение к анализируемым стадиям проектирования и разработки?			
7.3.8	Проводится ли в соответствии с плановыми мероприятиями верификация проекта и разработки для того, чтобы удостовериться, что выходные данные отвечают требованиям к входным данным?			
7.3.9	Осуществляется ли в соответствии с плановыми мероприятиями валидация проекта и разработки для того, чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция отвечает установленным требованиям?			
7.3.10	Представлены ли при валидации проекта и разработки (если это практически целесообразно) объективные свидетельства того, что требования к продукции выполнены (экспериментальный и опытный образец, пробная партия и т.п.)?			
7.3.11	Каким образом осуществляется управление изменениями проекта и разработки (идентификация, анализ, верификация, утверждение), а также поддержание записей, касающихся изменений в рабочем состоянии?			
7.4	Закупки			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
7.4.1	Разработаны ли процедуры и критерии отбора, оценки и выбора поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организациями?			
7.4.2	Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов отбора поставщиков, вытекающих из их оценки (список поставщиков) и каким образом они актуализируются?			
7.4.3	Включает ли информация по закупкам, используемая при отборе поставщиков, требования к заказываемой продукции, системе менеджмента качества и квалификации персонала поставщика?			
7.4.4	Содержит ли документация по закупкам всю необходимую информацию о продукции (цена, сроки поставки, спецификации, условия приемки и т.п.)?			
7.4.5	Каким образом осуществляется верификация закупленной продукции, включая (если это оговорено в документах на закупку) проверки на предприятии поставщика?			
7.5	Производство и обслуживание			
7.5.1	Разработана ли и внедрена соответствующая документация (процедуры) на процессы производства и обслуживания?			
7.5.2	Имеется ли информация, описывающая характеристики продукции, применение подходящего оборудования (ТУ, чертежи, тех. процессы и т.п.)?			
7.5.3	Осуществляется ли мониторинг и измерение показателей процессов производства и обслуживания?			
7.5.4	Имеется ли соответствующая система технического обслуживания и ремонта оборудования для обеспечения возможности непрерывного процесса производства?			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
7.5.5	Каким образом обеспечивается использование подходящего производственного и сервисного оборудования, а также производственной среды, гарантирующей выполнение установленных требований к продукции?			
7.5.6	Включает ли деятельность по техническому обслуживанию после поставки продукции проверку и отчетность о соответствии установленным требованиям (если обслуживание предусмотрено документацией)?			
7.5.7	Утверждаются ли процессы производства и обслуживания в тех случаях, когда итоговые выходные данные не могут быть проверены посредством последовательного мониторинга или измерения?			
7.5.8	Включает ли валидация этих процессов утверждение оборудования и квалификации персонала, применение конкретных методов и процедур, определенные критерии для анализа, повторную валидацию?			
7.5.9	Каким образом обеспечивается идентификация продукции и ее статус соответствующими средствами с учетом требований к мониторингу и измерению в ходе производства?			
7.5.10	Обеспечивает ли установленная система идентификации продукции требования прослеживаемости?			
7.5.11	Каким образом компания идентифицирует, верифицирует, защищает и сохраняет собственность потребителя (включая интеллектуальную), предоставленную для использования или включения в продукцию?			
7.5.12	Извещается ли потребитель, если его собственность утеряна, повреждена или признана непригодной для использования?			
7.5.13	Каким образом поддерживается соответствие продукции в ходе внутренней обработки и поставки потребителю, включая идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковку, консервацию и защиту, выполненных в соответствии с установленными требованиями?			
7.6	Управление контрольными и измерительными приборами			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
7.6.1	Определены ли контрольные и измерительные приборы, необходимые для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям в соответствии с процессами мониторинга и измерений? Списки СИ и других измерительных приборов.			
7.6.2	Каким образом осуществляется калибровка или поверка (аттестация) приборов в установленные периоды или перед их применением (включая компьютерные программные средства)? Графики поверки.			
7.6.3	Каким образом идентифицируется статус калибровки или поверки? Свидетельство о поверке, бирки на приборах, отметки в графиках поверки и т.п.			
7.6.4	Осуществляется ли повторная калибровка или поверка контрольных и измерительных приборов после технического обслуживания и ремонта?			
8.	ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ			
8.1	Общие положения			
8.1.1	Как планируются и внедряются процессы мониторинга и измерения, анализа данных измерительной системы и постоянного улучшения для обеспечения соответствия продукции и системы менеджмента качества установленным требованиям?			
8.1.2	Какие методы используются для анализа эффективности системы менеджмента качества, включая статистические и другие?			
8.2	Мониторинг и измерение			
8.2.1	Установлены ли методы получения и использования информации об удовлетворенности потребителя ?			
8.2.3	Имеется ли документированная процедура по организации процесса проведения внутренних аудитов (проверок), включая планирование, осуществление, составление отчетов и представление результатов руководству?			
8.2.4	Обеспечивается ли независимость внутренних аудиторов от лиц, которые несут непосредственную ответственность за проверяемую деятельность, объективность и беспристрастность процесса аудита?			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
8.2.5	Каким образом контролируется и регистрируется выполнение и эффективность предпринятых по результатам аудита корректирующих действий?			
8.2.6	Демонстрируется ли посредством применяемых методов мониторинга и измерения процессов системы менеджмента качества их способность достигать запланированных результатов?			
8.2.7	Предпринимаются ли корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции, если запланированные результаты процессов не достигнуты?			
8.2.8	Определены ли необходимые виды контроля, испытаний и регистрации для проверки выполнения установленных требований к продукции (в процедурах, программах качества и т.д.)?			
8.2.9	Обеспечивается ли, чтобы входящая продукция не использовалась и не перерабатывалась до того, как она подвергнется контролю или проверке на соответствие установленным требованиям согласно процедуре или программе качества?			
8.2.10	Каким образом осуществляется идентификация статуса контроля и испытаний согласно программе качества и процедур на всех этапах производства и технического обслуживания продукции, чтобы гарантировать отправку, использование или монтаж только продукции, которая прошла необходимый контроль и испытания?			
8.3	Управление несоответствующей продукцией			
8.3.1	Определен ли в документированной процедуре порядок управления несоответствующей продукцией, включая идентификацию, изоляцию от годной, повторную верификацию, после исправления, утилизацию, а также уведомление заинтересованных служб?			
8.3.2	Предпринимаются ли соответствующие действия в случае, когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования?			
8.3.3	Осуществляется ли повторная верификация после исправления несоответствующей продукции?			
8.4	Анализ данных			



Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
8.4.1	Установлены ли соответствующие данные, полученные в результате мониторинга и измерений и из других источников, определен ли порядок их анализа?			
8.4.2	Как на основе проанализированных данных оценивается пригодность и эффективность системы менеджмента качества, а также возможность ее улучшения?			
8.4.3	Включает ли анализ данных использование информации, касающейся: удовлетворенности потребителей; соответствия требованиям к продукции; показателей и тенденций процессов; предупреждающих действий; партнеров; нужд и запросов потребителей и рынка?			
8.5	Улучшение			
8.5.1	Определен ли процесс постоянного улучшения системы менеджмента качества и его цели, направленные на улучшение деятельности компании?			
8.5.2	Каким образом используется для улучшения политика и цели в области качества, результаты аудитов, анализ данных, анализ со стороны руководства			
8.5.3	Применяется ли для постоянного улучшения методология на основе цикла Шухарта-Деминга (PDCA)?			
8.5.4	Разработана ли и внедрена документированная процедура по осуществлению корректирующих действий?			
8.5.5	Определены ли в документированной процедуре требования к регистрации, осуществлению и анализу (оценке) эффективности предпринятых корректирующих действий?			
8.5.6	Разработана ли и внедрена документированная процедура по осуществлению предупреждающих действий?			



ООО "Тест-С.-Петербург"

Орган по сертификации систем качества
КОНТРОЛЬНЫЕ ЛИСТЫ

Модель: ISO 9001:2000

Издание: 2003-07

Лист: 16 / 16

Объекты проверки:		Да	Нет	Комментарии
8.5.7	Определены ли в документированной процедуре требования к регистрации, осуществлению и анализу (оценке) эффективности предпринятых предупреждающих действий?			
8.5.8	Представляется ли соответствующая информация о предпринятых предупреждающих действиях для анализа со стороны руководства?			