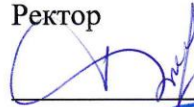


**Автономная некоммерческая образовательная организация  
дополнительного профессионального образования  
Учебно-консультационный центр «ВНИИС»  
(АНОО ДПО УКЦ «ВНИИС»)**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор



И.М. Фельдман

15.05.2019



**Учебная программа  
повышения квалификации  
«Разработка и сертификация  
систем менеджмента качества организаций»**

Москва, 2019 г.

## Цель реализации образовательной программы

Целью реализации программы повышения квалификации «Разработка и сертификация систем менеджмента организаций» является совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

## Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы слушатель должен приобрести знания, навыки и умения, необходимые для качественного изменения и приобретения новых компетенций, которыми должен обладать специалист по разработке и эксперт по сертификации систем менеджмента качества организаций или (в случае повышения квалификации) – действующий специалист по разработке и эксперт по сертификации систем менеджмента качества организаций.

Слушатель, прошедший программу обучения, должен обладать знаниями, указанными в нижеприведенном учебно-тематическом плане.

## Содержание программы

### Учебный план

№ п/п	Наименование дисциплин, разделов и тем	Всего, час	В том числе		форма контроля
			лекции	практические занятия	
1	2	3	4	5	6
1.	Введение в специализацию	2	2		
2.	Системы менеджмента качества. Разработка	32	26	6	
3.	Аудиты (проверки) систем менеджмента качества	2	2		
4.	Сертификация систем менеджмента качества	28	22	6	
5.	Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества	2	2		
6.	Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества	2	2		
7.	Контроль знаний по разделам 1-6	4			экзамен
	<b>Итого</b>	72	<b>56</b>	12	<b>4</b>

## Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем	Всего, часов	в том числе			Форма контроля
			лекции	выездные занятия, стажировки, деловые игры и др.	Практические, лабораторные, семинарские занятия	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Введение в специализацию	2	2			
2.	Системы менеджмента качества. Разработка	2	2			
2.1	Термины и определения в области качества и менеджмента качества					
2.2	Роль и место менеджмента качества в деятельности организации	2	2			
2.3	Семейство стандартов ИСО серии 9000: структура, взаимосвязи. Причины и порядок пересмотра стандартов ИСО серии 9000.	2	2			
2.4	Принципы менеджмента качества	2	2			
2.5	Содержание требований стандартов ГОСТ 180 9001-2011 (180 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (180 9001:2015) и их взаимосвязь с принципами менеджмента качества	1	1			
2.5.1	Область применения					
1	2	3	4	5	6	7
2.5.2	Система менеджмента качества. Общие требования	1	1			
2.5.3	Требования к документации и управление документацией	4	2		2	
2.5.4	Системообразующие требования: - ориентация организации на удовлетворённость потребителей; постоянное улучшение; риск-ориентированное мышление; - процессный подход к менеджменту качества	2	2			
2.5.5	Ответственность руководства	6	2		4	
2.5.6	Менеджмента ресурсов	2	2			
2.5.7	Процессы жизненного цикла продукции	2	2			
2.5.8	Измерение, анализ и улучшение	2	2			
2.6	Организация работ по внедрению на предприятиях систем менеджмента качества на основе стандартов ИСО серии 9000	2	2			
2.7	Интеграция систем менеджмента на основе стандарта ИСО 9001:2008	2	2			

	(ГОСТ 180 9001-2011), ИСО 14001 (ГОСТ Р ИСО 14001:2007) и ГОСТ Р 54934-2012 ОН8А8 18001:2007					
3	Аудиты (проверки) систем менеджмента качества	1	1			
3.1	Виды аудитов (проверок)					
3.2	Технологические и психологические аспекты аудита					
4	Сертификация систем менеджмента качества	1	1			
4.1	Термины и определения					
4.2	Цели проведения сертификации	1	1			
4.3	Нормативная база сертификации. Требования к условиям проведения сертификации					
4.4	Объекты аудита	1	1			
4.5	Процессы сертификации систем менеджмента качества. Этапы работ					
4.5.1	Организация работ. Анализ документов систем менеджмента качества проверяемой организации	1	1			
4.5.2	Подготовка второго этапа аудита - проверка «на месте»	4	4		2	
4.5.3	Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита	6	6		2	
4.5.4	Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента качества	6	6		2	
4.5.5	Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества	2	2			
4.6	Ресертификация систем менеджмента качества	1	1			
4.7	Расширение или сужение области сертификации	1	1			
4.8	Применение сертификата соответствия и знака соответствия системы менеджмента качества	1	1			
5	Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества	2	2			
5.1	Требования к компетентности экспертов Системы сертификации ГОСТ Р					
5.2	Порядок сертификации экспертов по сертификации систем менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р	1	1			

6	Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества	1	1			
6.1	Аккредитация организаций на право проведения сертификации систем менеджмента качества. Нормативные документы, регламентирующие деятельность по аккредитации.					
6.2	Подтверждение компетентности органа по сертификации	1	1			
7	Итоговый контроль знаний	4				экзамен
	<b>Итого часов:</b>	<b>72</b>	<b>56</b>	<b>-</b>	<b>12</b>	<b>4</b>

### Календарный учебный график

Номера тем	Кол-во часов всего	Количество часов по учебным дням									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Темы 1–6	68	8	8	8	8	8	7	7	7	7	-
Контроль знаний	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4

### Учебная программа

#### Пояснительная записка

Учебная программа по специализации «Разработка и сертификация систем менеджмента качества организаций» предназначена для обучения кандидатов в экспертов указанного профиля в рамках Системы сертификации ГОСТ Р.

Программа построена по модульному принципу и включает, кроме вводной части, разделы: «Системы менеджмента качества. Разработка», «Аудиты (проверки) систем менеджмента качества», «Сертификация систем менеджмента качества» «Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества», «Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества».

Программа состоит из Тематического плана и Учебной программы и рассчитана на 72 часа занятий, включающих лекции, практические занятия в форме деловых игр и экзамен по разделам: «Системы менеджмента качества. Разработка» и «Сертификация систем менеджмента качества».

Основным требованием к кандидатам в слушатели для прохождения теоретической подготовки экспертов является наличие высшего образования. После успешного прохождения курса и сдачи экзаменов кандидат в эксперты получает удостоверение о прохождении курса по сертификации систем менеджмента качества организаций (теоретическая подготовка экспертов).

При аттестации кандидатов в эксперты с целью получения сертификата компетентности эксперта учитываются не только его образование, но также знания, опыт работы и личные качества.

После успешного завершения четырех стажировок кандидат в эксперты, отвечающий всем требованиям, предъявляемым к экспертам, получает сертификат компетентности эксперта с регистрацией в Регистре Системы сертификации персонала Системы сертификации ГОСТ Р.

## **1. ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛИЗАЦИЮ**

Предмет и задачи курса.

Локальный и глобальный рынки. Роль качества в развитии рынка.

Семейство стандартов ИСО 9000 как основа внедрения и обеспечения функционирования результативных и эффективных систем менеджмента качества в организациях всех видов и размеров.

Роль и место сертификации в современном обществе. Системы сертификации ГОСТ Р.

Законодательство России в области качества и сертификации: Закон «О техническом регулировании», Закон «О защите прав потребителей», Закон «Об обеспечении единства измерений» и др. Премия Правительства Российской Федерации в области качества.

Литература: 1-5

## **2 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. РАЗРАБОТКА**

### **2.1 Термины и определения в области качества и менеджмента качества**

Ключевые понятия в области качества (качество, градация, менеджмент качества, управление качеством, обеспечение качества, система менеджмента качества, процессный подход, постоянное улучшение, аудит системы менеджмента качества, сертификация, аккредитация, удовлетворенность потребителей, результативность, эффективность, валидация, верификация, процесс, процедура, продукция, программа аудита, план аудита, политика в области качества, план качества, планирование качества и др.).

Факторы и условия, влияющие на качество продукции.

Качество с позиций потребителя и других заинтересованных сторон: организации и её персонала, поставщиков, владельцев и общества в целом.

### **2.2 Роль и место менеджмента качества в деятельности организации**

Основные факторы, влияющие на конкурентоспособность организаций. Интересы изготовителей, потребителей, других заинтересованных сторон.

Системы менеджмента качества – средство для достижения результативности и эффективности организаций, получения конкурентных преимуществ и основа для создания интегрированных систем менеджмента. Место систем менеджмента качества и других систем менеджмента в деятельности организаций. Ведущая роль менеджмента качества в организациях. Обоснование необходимости систем менеджмента качества.

Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства.

### **2.3 Семейство стандартов ИСО серии 9000: структура, взаимосвязи. Причины и порядок пересмотра стандартов ИСО серии 9000.**

Структура стандартов ИСО.

ИСО 9000 – «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

«Совместимая пара» стандартов на системы менеджмента качества: ИСО 9001 и ИСО 9004.

Совместимость с другими системами менеджмента.

Значение стандартов ИСО серии 9000 в расширении внешнеэкономической деятельности предприятий, достижении удовлетворённости всех заинтересованных сторон, возможности улучшения системы менеджмента качества.

Причины и порядок пересмотра стандартов

#### **2.4 Принципы менеджмента качества**

Стандарты ИСО – шаг к практической реализации концепции Всеобщего управления качеством - TQM.

8 принципов менеджмента качества для улучшения деятельности организации:

- Ориентация на потребителя;
- Лидерство руководителя;
- Вовлечение работников;
- Процессный подход;
- Системный подход к менеджменту;
- Постоянное улучшение;
- Принятие решений, основанное на фактах;
- Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

#### **2.5 Содержание требований стандарта ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008) и их взаимосвязь с принципами менеджмента качества**

##### **2.5.1 Область применения**

Область применения. Область сертификации. Допустимые исключения.

##### **2.5.2 Система менеджмента качества. Общие требования**

Общие требования к процессам. Процессы, необходимые для системы менеджмента качества конкретной организации.

##### **2.5.3 Требования к документации систем менеджмента качества и управление документацией**

Значение документации. Виды документов, применяемых в системах менеджмента качества. Управление документацией и записями. Определение объёма необходимой документации и её носителей, включая соответствующие записи. Определение требований к структуре и содержанию документов системы менеджмента качества конкретной организации. Основные документы системы менеджмента качества. Характер и степень документированности. Доступ к документации.

Политика в области качества. Руководство по качеству.

##### **2.5.4 Системообразующие требования:**

- ориентация организации на удовлетворённость потребителей;
- постоянное улучшение;
- процессный подход к менеджменту качества

Постоянное улучшение – процесс, направленный на непрерывный рост результативности и эффективности организации в области её политики и целей на основе удовлетворения постоянно растущих требований и ожиданий потребителей. Диапазон улучшений.

Ориентация организации на удовлетворённость потребителей. Сбалансированный подход к запросам заинтересованных сторон.

Измерение и мониторинг удовлетворённости потребителей.

Особенности и преимущества процессного подхода. Классификация процессов. Макро- и микропроцессы. Основные и вспомогательные процессы. Процессы менеджмента, связь между процессами. Документирование процессов.

Обеспечение выполнения системообразующих требований на всех этапах жизненного цикла продукции. Постоянные и переменные требования.

### **2.5.5 Ответственность руководства**

Лидерство и обязательства высшего руководства.

Задачи высшего руководства организаций в системе менеджмента качества. Ориентация на потребителя. Определение методов измерения деятельности организации.

Политика в области качества. Порядок формирования политики. Примеры политики в области качества ведущих фирм. Документальное оформление политики, доведение до сведения персонала.

Планирование. Измеримые и согласуемые с политикой цели в области качества.

Планирование создания и развития системы менеджмента качества.

Определение и доведение до сведения персонала его ответственности и полномочий.

Представитель руководства и его функции.

Внутренний обмен информацией.

Анализ со стороны руководства. Входные и выходные данные анализа.

### **2.5.6 Менеджмент ресурсов**

Обеспечение ресурсами.

Человеческие ресурсы. Компетентность, осведомленность и подготовка. Задачи персонала предприятий в области качества. Документы, определяющие ответственность персонала.

Инфраструктура:

- здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
- службы обеспечения (например, транспорт и связь).

Определение требований. Обеспечение и поддержание инфраструктуры в рабочем состоянии.

Производственная среда. Создание и управление.

### **2.5.7 Процессы жизненного цикла продукции**

**Планирование процессов жизненного цикла продукции.**

Согласование процесса планирования с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.

**Процессы, связанные с потребителями.**

Определение требований, относящихся к продукции. Анализ требований, относящихся к продукции. Связь с потребителями.

**Проектирование и разработка.**

Роль стадии проектирования и разработки в формировании качества продукции (услуги). Планирование проектирования и разработки. Входные данные для проектирования и разработки. Выходные данные проектирования и разработки. Анализ проекта и разработки. Верификация, валидация проекта и разработки. Управление изменениями проекта и разработки.



### **Закупки.**

Процесс закупок. Оценка и выбор поставщиков. Критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий. Информация по закупкам. Верификация закупленной продукции. Отечественный и зарубежный опыт управления закупками. Соглашения с поставщиками по обеспечению качества.

### **Производство и обслуживание.**

Управление производством и обслуживанием. Управляемые условия планирования и обеспечения производства и обслуживания. Организация технического обслуживания, профилактического и капитального ремонта. Послепродажное обслуживание. Обратная связь с рынком и авторский надзор за продукцией. Утилизация после использования.

Валидация процессов производства и обслуживания. Специальные процессы. Разработка мер по специальным процессам.

Идентификация и прослеживаемость. Требования, виды, формы и методы идентификации на всех этапах жизненного цикла продукции. Взаимосвязь различных форм идентификации. Идентификация статуса продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений. Обеспечение прослеживаемости, управление специальной идентификацией продукции и её регистрация.

Собственность потребителей. Идентификация, верификация, защита и сохранение собственности потребителей.

Сохранение соответствия продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Идентификация, погрузочно-разгрузочные работы, упаковка, хранение и защита. Сохранение составных частей продукции.

### **Управление оборудованием для мониторинга и измерений.**

Метрологическое обеспечение качества. Определение мониторинга и измерений, устройств для мониторинга и измерения. Валидация процессов мониторинга и измерений. Требования к средствам мониторинга и измерений. Поверка, калибровка. Регулирование, повторное регулирование. Идентификация. Защита от повреждения. Основные виды работ по техническому обслуживанию и ремонту средств мониторинга и измерений. Записи результатов калибровки и поверки.

### **2.5.8 Измерение, анализ и улучшение**

Планирование и применение процессов мониторинга, измерения, анализа и улучшения в интересах:

- демонстрации соответствия продукции;
- обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

### **Удовлетворённость потребителей.**

Мониторинг информации об удовлетворённости потребителей. Установление методов получения и использования информации, касающейся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей.

### **Внутренние аудиты.**

Цели внутренних аудитов (проверок). Определение критериев, области применения, частоты и методов аудита. Требования к планированию и проведению внутренних аудитов (проверок), а также к отчёту о результатах аудитов и поддержанию записей. Обеспечение объективности и беспристрастности процесса аудита. Верификация предпринятых мер и отчёт о результатах верификации.

### **Мониторинг и измерение процессов.**

Требования к мониторингу и измерению процессов.

### **Мониторинг и измерение продукции.**

Цель мониторинга и измерения характеристик продукции. Планирование процессов мониторинга и измерения продукции. Управление записями.

Испытания продукции. Точность результатов испытаний. Виды испытаний. Организация контроля и испытаний продукции. Входной, операционный и приемочный контроль и испытания.

Технический контроль: классификация видов и методов контроля. Цели и задачи контроля качества. Требования, предъявляемые к системам контроля.

Требования к программам и методикам испытаний. Оценка точности результатов испытаний.

Функции служб технического контроля.

Требования к персоналу - квалификационные, юридические, личностные. Права и обязанности. Регистрация результатов контроля и испытаний.

### **Управление несоответствующей продукцией.**

Определение средств управления, соответствующей ответственности и полномочий. Способы решения вопросов с несоответствующей продукцией. Записи, связанные с управлением несоответствующей продукцией.

### **Анализ данных.**

Определение, сбор и анализ соответствующих данных. Цель осуществления анализа. Требования к информации по результатам анализа данных.

### **Улучшение.**

Постоянное улучшение. Корректирующие действия. Предупреждающие действия.

## **2.6 Организация работ по внедрению на предприятиях систем менеджмента качества на основе стандартов ИСО серии 9000**

Планирование и порядок разработки, внедрения и развития систем менеджмента качества, процессов и продукции.

Повышение результативности и эффективности системы менеджмента качества в результате сокращения отказов процессов и продукции, экономного расходования материалов и времени, а также за счёт снижения затрат на компенсацию по поручительствам и гарантиям, снижения цены, потери потребителей и рынков.

Материальное и моральное стимулирование качества.

## **2.7 Интеграция систем менеджмента на основе стандарта ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008), ИСО 14001 (ГОСТ Р ИСО 14001-98) и OHSAS 18001:1999**

Стандарт ИСО 9001 как основа для интеграции систем менеджмента. Интеграция систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента и систем управления охраной здоровья и безопасностью персонала. Возможные пути интеграции систем.

Литература: 6-22

## **3 АУДИТЫ (ПРОВЕРКИ) СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

### **3.1 Виды аудитов (проверок)**

Аудиты как метод менеджмента для обеспечения мониторинга и верификации результативного внедрения политики организации в области качества.

Аудиты первой, второй и третьей стороны. Внутренние и внешние аудиты.

Аудит продукции, процесса, системы.

### **3.2 Технологические и психологические аспекты аудита**

Термины и определения. Принципы проведения аудита. Управление программой аудита: цели и объем программы аудита, ответственность за управление программой аудита, ресурсы и процедуры, внедрение программы аудита, записи по программе аудита, мониторинг и анализ программы аудита.

Психологические аспекты аудита. Этика поведения.

## **4 СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

### **4.1 Термины и определения**

Термины и определения. Условия, необходимые для проведения сертификации.

### **4.2 Цели проведения сертификации**

Определение:

- степени соответствия системы менеджмента качества проверяемой организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- результативности системы менеджмента качества.

### **4.3 Нормативная база сертификации. Требования к условиям проведения сертификации**

Требования к органам по сертификации. Требования к системам менеджмента качества. Требования к технологии проведения проверок. Требования к экспертам.

### **4.4 Объекты аудита**

Объекты аудита при сертификации системы менеджмента качества:

- область применения системы менеджмента качества;
- соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям к этой продукции;
- полнота и точность отражения требований ГОСТ Р ИСО 9001 в документации системы менеджмента качества;
- функционирование процессов системы менеджмента качества в отношении фактического выполнения требований документации системы и обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Проверка области применения системы менеджмента качества. Проверка и оценивание соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям. Проверка соответствия документации системы менеджмента качества требованиям ИСО 9001. Проверка соответствия функционирования системы менеджмента качества требованиям, установленным в документах системы и ИСО 9001:2000.

### **4.5 Процессы сертификации систем менеджмента качества**

#### **Этапы работ**

Последовательность проведения процедур сертификации систем менеджмента качества:

- организация работ;

- первый этап аудита - анализ документов системы менеджмента качества организации-заявителя;
- подготовка второго этапа аудита - аудит (проверка) «на месте»;
- проведение второго этапа - аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
- завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
- инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента качества.

#### **4.5.1 Организация работ**

Основание для начала работ – письмо-обращение. Регистрация письма обращения и его анализ. Извещение заказчика.

Заключение договора на проведение сертификации системы менеджмента качества. Подготовка комплекта документов заказчиком.

Определение трудозатрат на проведение аудита. Формирование комиссии по сертификации.

##### **Анализ документов систем менеджмента качества проверяемой организации**

Анализ документов системы менеджмента качества. Сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции (услуг) организации. Подготовка письменного заключения. Обоснование проведения частичного аудита «на месте» для снятия неясных вопросов или перехода ко второму этапу аудита. Направление заключения в проверяемую организацию. Оплата проведения первого этапа аудита с выездом «на место».

Действия организации по выявленным несоответствиям.

#### **4.5.2 Подготовка второго этапа аудита - аудит (проверка) «на месте»»**

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией (заказчиком). Разработка плана аудита. Утверждение плана аудита. Распределение обязанностей между членами комиссии. Подготовка рабочих документов.

#### **4.5.3 Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита**

Предварительное совещание. Обследование системы менеджмента качества «на месте»:

- сбор, проверка и регистрация данных;
- формирование выводов (наблюдений) аудита;
- классификация и регистрация наблюдений;
- действия с несоответствиями и уведомлениями;
- подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта.

#### **4.5.4 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента качества**

Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии системы менеджмента качества установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата. Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам сертификационного аудита. Оформление сертификата соответствия системы менеджмента качества. Рассмотрение апелляций.

#### **4.5.5 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества**

Объекты проверки и оценки при инспекционном контроле. Требования к общему объёму проверки. Правила и порядок проведения инспекционного контроля. Причины и порядок приостановления действия, отзыва выданного сертификата. Порядок действий при

установлении значительных, малозначительных несоответствий, учёте уведомлений. Проверка результатов корректирующих действий.

#### **4.6 Ресертификация систем менеджмента качества**

Этапы ресертификации. Требования. Действия по результатам ресертификации.

#### **4.7 Расширение или сужение области сертификации**

Изменения, с которыми связано расширение (сужение) области сертификации. Действия держателя сертификата, органа по сертификации. Порядок принятия решений о расширении (сужении) области сертификации.

#### **4.8 Применение сертификата соответствия и знака соответствия системы менеджмента качества**

Применение и контроль использования сертификатов и знаков соответствия системы менеджмента качества. Меры, предпринимаемые к организациям органом по сертификации в случае выявления нарушений.

Литература: 23 –30

### **5 ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ЭКСПЕРТОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

#### **5.1 Требования к компетентности экспертов системы сертификации ГОСТ Р**

Требования к образованию, знаниям, опыту работы, умениям, обучению в качестве аудитора, опыту проведения аудитов, личным качествам, способности к руководству, стилю общения, поддержанию компетентности. Требования к руководителям групп аудитов.

#### **5.2 Порядок сертификации экспертов по сертификации систем менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р.**

Подача заявления и заключение договора. Рассмотрение документов заявителя, оценка кандидатов в эксперты (заявителей). Методы оценивания и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) сертификата компетентности. Контроль за деятельностью экспертов.

### **6 ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

#### **6.1 Аккредитация организаций на право проведения сертификации систем качества. Нормативные документы, регламентирующие деятельность по аккредитации.**

Требования к органам по сертификации систем качества (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2008, Руководящие указания Международного форума по аккредитации (МФА) (International Accreditation Forum Inc.). Организация работ. Субподрядные работы. Система качества. Требования к документации органа по сертификации, записям. Требования к персоналу органа по сертификации.

Требования к оценке систем менеджмента качества. Заявка на аккредитацию. Подготовка к проведению оценки систем менеджмента качества. Оценка систем менеджмента качества и акт о результатах оценки.

#### **6.2 Инспекционный контроль за деятельностью органа по сертификации**

Цель инспекционного контроля. Процедуры проведения инспекционного контроля. Принятие решения по результатам инспекционного контроля.

Литература: 9 - 10

## 7 Контроль знаний по разделу 1-6

### Формы аттестации и оценочные материалы

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде итогового экзамена в устной форме – для очной формы обучения, в виде реферата – для дистанционной формы обучения.

Перечень вопросов, как для проведения экзамена, так и для подготовки реферата, формируется и утверждается Педагогическим советом АНОО ДПО УКЦ «ВНИИС».

#### Перечень вопросов для проведения экзамена:

№ п/п	Положения	Верно	Неверно
1.	Основу для стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ИСО 9000, образуют 7 принципов менеджмента качества, среди которых: процессный подход, развитие партнёрства, ориентация на результаты.		
2.	В организации должны быть определены методы получения, мониторинга и анализа информации, касающейся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий.		
3.	В соответствии с ИСО 19011 план внутренней проверки должен быть согласован с проверяемым подразделением.		
4.	Всё измерительное оборудование, используемое для мониторинга и измерения продукции, должно быть поверено.		
5.	В организации должна быть разработана документированная процедура по анализу со стороны руководства.		
6.	Испытание новой продукции при смоделированных условиях применения (использования) могут рассматриваться как валидация проекта и разработки.		
7.	В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001:2015 аудиторы должны пройти специальную подготовку.		
8.	Пункт 7.5 стандарта ИСО 9001:2015 содержит требования к управлению документированной информацией только на бумажных носителях.		
9.	Согласование и выполнение требований потребителей безусловно обеспечат высокую удовлетворённость потребителей.		
10.	Руководство проверенного подразделения должно обеспечить, чтобы по выявленным несоответствиям предпринимались коррекция и корректирующие действия.		
11.	При внутренних проверках аудитор фиксирует только те несоответствия, которые обнаружены в элементах системы качества, включенных в программу проверки		
12.	Если продукция (услуга) была признана несоответствующей, но затем несоответствие было устранено, то допустимо не регистрировать характер несоответствия		
13.	Деятельность в рамках внутренней проверки должна		

	планироваться		
14.	Внутренние проверки качества осуществляются в ряде случаев третьей стороной		
15.	Аудитор по внутренним проверкам обязан участвовать в выработке корректирующих действий по результатам проверки		
16.	Программа каждой внутренней проверки должна включать проверку элемента 7.5.3.2 ИСО 9001:2015		
17.	По всем элементам СМК обязательно должны вестись записи.		
18.	В соответствии с ИСО 9001:2015 аудиторы, работающие в подразделении, в котором осуществляется проверка, не могут в ней участвовать в качестве проверяющих		
19.	При каждой внутренней проверке необходимо убедиться, что персонал ознакомлен с Политикой в области качества		
20.	Организация может сама провести подготовку внутренних аудиторов		
21.	Аудитор обязан проконтролировать выполнение корректирующих действий по результатам внутренней проверки сразу после их выполнения		
22.	Лицо ответственное за программу аудитов, отвечает за определение корректирующих действий по результатам внутренних проверок.		
23.	Все процессы СМК должны быть документированы.		
24.	Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации с целью обеспечения её постоянной пригодности, достаточности, результативности и эффективности.		
25.	В организации должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки поставщиков.		
26.	Программа аудитов это документ, определяющий порядок проведения аудитов в организации		

1. Любые ли требования потребителя к СМК поставщика могут быть критериями аудита 2-ой стороны?
2. Всегда ли должна проводиться регистрация лиц, участвующих в предварительном совещании?
3. Имеет ли право руководитель группы по аудиту отказать наблюдателям в участии в отдельных мероприятиях по аудиту?
4. В каком стандарте семейства ИСО 9000 версии 2015 года приведено содержание принципов менеджмента качества?
5. Во время аудита 2-ой стороны руководитель группы по аудиту пришел к выводу о невозможности выполнить цели аудита. Кого он должен проинформировать о возникшей ситуации?
6. С кем следует согласовать изменения в плане аудита в процессе его проведения?
7. Может ли проверка, выполняемая органом по сертификации, являться проверкой 2-ой стороны?
8. Какие стандарты устанавливают терминологию аудита?
9. Какой аудит называется комплексным?
10. Может ли организация проводить внутренние аудиты силами аудиторов другой организации?

11. Может ли один аудитор проводить проверку 2-ой стороны?
12. Кто руководит проведением предварительного совещания?
13. Может ли быть использован стандарт ГОСТ Р ИСО 9004:2010 при проверке 2-ой стороны как критерий аудита, установленный потребителем?
14. Является ли (в соответствии с ИСО 9001) ГОСТ Р ИСО 19011 критерием аудита для проверки процесса внутренних аудитов?
15. Может ли проверяемая организация быть заказчиком аудита?
16. Может ли один и тот же аудитор проверять и систему менеджмента качества и систему экологического менеджмента?
17. Если группа состоит из одного аудитора, назначается ли руководитель группы?
18. Могут ли быть перераспределены обязанности между членами группы в процессе аудита?
19. Могут ли заключения аудита содержать предложения по улучшению?

Слушатель считается аттестованным, если имеет положительную оценку по итогам экзамена или подготовленного реферата.

### **Организационно-педагогические условия**

Необходимым и важнейшим условием обеспечения достижения поставленных целей и планируемых результатов обучения является последовательное соблюдение критериев целевого формирования учебных групп с учетом фактической позиции обучающихся в структурах систем менеджмента и задач, которые они ставят перед собой перед прохождением обучения или повышением квалификации, в частности:

относятся ли они к числу специалистов, занятых или предполагающих быть занятыми в службах качества предприятий или организаций, к числу руководителей предприятий или организаций, в составе которых действует или готовится к внедрению система менеджмента, или к числу специалистов, готовящихся стать экспертами по сертификации систем менеджмента;

являются ли к моменту начала обучения кандидаты на зачисление в учебные группы действующими экспертами в какой-либо области систем менеджмента и они планируют расширить свои компетенции, получив по результатам обучения удостоверение, а впоследствии и сертификата компетентности эксперта в новых областях;

являются ли к моменту начала обучения кандидаты в учебные группы действующими экспертами в какой-либо области систем менеджмента и они планируют повысить свою квалификацию, получив актуальную информацию правового, нормативного, методического или практического характера в данной области;

имеют ли кандидаты на обучение, претендующие на получение удостоверения установленного образца, а впоследствии и сертификата компетентности эксперта в области систем менеджмента, высшее или среднее образование;

имеют ли кандидаты на зачисление в учебные группы высшее или среднее техническое образование;

имеют ли кандидаты на зачисление в учебные группы практический стаж работы в службах качества предприятий или организаций не менее трех лет, который помимо удостоверения установленного образца о положительной аттестации по результатам обучения обязателен для получения впоследствии сертификата компетентности эксперта по сертификации систем менеджмента.

Учебно-методическое обеспечение учебного процесса достигается путем:

- использования учебной литературы по сертификации систем менеджмента (учебники, учебные пособия, методические материалы, нормативно-правовая литература, монографии, специализированные профильные журналы и периодические издания);



- доступа к базам национальных, межгосударственных, региональных и международных стандартов, которыми, в частности, располагает АО «ВНИИС»;
- доступа к информационным ресурсам через сеть «Интернет»;
- доступа в электронную библиотеку справочной правовой системы «Консультант плюс»;
- доступа к иным базам, например, базам стандартов ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

Учебная литература для обеспечения учебного процесса является достаточной, ее тематический состав определяется руководителями курсов совместно с преподавателями на заседаниях Педагогического совета.

### **Список используемой литературы**

#### **К разделу "Введение в специализацию"**

- 1 Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 г., №184-ФЗ
- 2 Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей" от 07.02.92., №2300-1
- 3 Федеральный Закон "О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей" и Кодекс РСФСР об административных правонарушениях" от 09.01.96. №2-ФЗ (Принят Государственной Думой 5 декабря 1995 г.)
- 4 Закон Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 года №102-ФЗ, 1998 г.
- 5 Постановление Правительства Российской Федерации от 2 февраля 1998 г. №113 «О некоторых мерах, направленных на совершенствование систем обеспечения качества продукции и услуг»

#### **К разделам "Системы менеджмента качества. Разработка", "Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества", "Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества"**

- 6 ГОСТ Р ИСО 9000-2008 (ИСО 9000:2005) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- 7 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008) Системы менеджмента качества. Требования.
- 8 ГОСТ Р ИСО 9004-2001 (ИСО 9004:2000) Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
- 9 ГОСТ Р ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента.
- 10 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2008 (ИСО/МЭК 17021-2006) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента
- 11 PAS 99:2006 Общедоступные технические условия. Технические условия на общие требования систем менеджмента как концептуальная основа для интеграции
- 12 ИСО 10005:2005 Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества
- 13 ИСО/ТО 10013:2001 Руководящие указания по документам системы менеджмента качества.
- 14 ИСО 10002:2004. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обеспечению требований потребителя в организации.
- 15 ИСО 10003:2007. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с претензиями внешних потребителей
- 16 OHSAS 18001:1999 "Система управления охраной здоровья и безопасностью персонала. Общие требования"
- 17 Егорова Л.Г. "Еще раз о процессном подходе", Сертификация № 3, 2001 г.

- 18 ОАНО «Регистр системы сертификации персонала». Система добровольной сертификации экспертов Системы сертификации ГОСТ Р. Общие критерии компетентности экспертов Системы сертификации ГОСТ Р, 2006г.
- 19 ОАНО «Регистр системы сертификации персонала». Система добровольной сертификации экспертов Системы сертификации ГОСТ Р. Порядок сертификации экспертов Системы сертификации ГОСТ Р, 2006г.
- 20 Принципы менеджмента качества. Брошюра, пер. Г.М. Цимбалист, ВНИИС, 2002 г.
- 21 Харрингтон Дж.Х. Управление качеством в американских корпорациях: Сокр. пер. с англ.(Авт. вступит.ст. и науч.ред. Л.А. Конарева) - М.: Экономика, 1990 г. - 272 с.
- 22 В. Версан «Кризис в стандартизации систем менеджмента. Причины. Пути выхода», Стандарты и качество, № 3, 2009.

**К разделам "Аудиты (проверки) систем менеджмента качества",  
"Сертификация систем менеджмента качества"**

- 23 ГОСТ Р 40.003-2008 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008).
- 24 ГОСТ Р 40.002-2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Основные положения.
- 25 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2008 (ИСО/МЭК 17021-2006) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента
- 26 ГОСТ Р ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента.
- 27 Руководство ИСО/МЭК 2 " Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности".
- 28 Руководство ИСО/МЭК 16 "Свод правил по системам сертификации третьей стороной на основе соответствующих стандартов".
- 29 Руководство ИСО/МЭК 53 "Подход к применению системы качества поставщика при сертификации изделия третьей стороной", М., изд. Стандартов, 1990 г.
- 30 Руководство ИСО/МЭК 56 "Орган по сертификации - Методика оценки внутренней системы обеспечения качества"

В состав преподавателей входят специалисты, принимающие непосредственное участие в работе по созданию учебно-тематического плана соответствующего курса и являющиеся ведущими специалистами в этой области.

Составители программы:

Галеев В.И. – канд. экон. наук; руководитель курса;

Дворук Т.Ю. – преподаватель курса.