

ЧЕК-ЛИСТ аудита производственного процесса

ЧЕК-ЛИСТ аудита производственного процесса						
Организация					Плановый аудит	
Дата аудита					Внеплановый аудит	
Аудитируемый процесс						
Обозначение и					Смена	
Основание для аудита						
Критерии аудита						
Цель аудита						
№	Вопросы к технологическому процессу	Доказательства	Обратить внимание	Да (1 - балл)/Нет (0- баллов)	Наблюдения, объективные свидетельства аудита	Примечание
1. Документация по продукту						
1.1	Имеется ли матрица ключевых характеристик?	МКХ	Посмотреть, определены ли ключевые характеристики и их значения. Каким образом контролируются ключевые характеристики. МКХ расположена в папке Валидация. По всем продуктам должна быть папка по валидации (PPAP)			
1.2	Проведен ли анализ видов и потенциальных несоответствий (PFMEA)?	PFMEA анализ	Должен быть предоставлен отчет PFMEA процесса. Проверить соответствие последовательности технологических процессов, при превышенном ПЧР должны быть разработаны рекомендуемые изменения, определены сроки и ответственные, по результатам проведена переоценка. PFMEA актуален			
1.3	Предоставлена диаграмма потока процесса?	ДПП	Последовательность технологических операций, применяемое оборудование и оснастка должны соответствовать ДПП			

1.4	Предоставлен ли план управления на продукт? ПУ утвержден?	ПУ на продукт	Проверить соответствует ли последовательность операций, обозначенных в ПУ. Обозначены ли в нем ключевые характеристики. ПУ актуален.			
1.5	Ведутся ли протоколы анализа измерительной системы MSA?	Протокол анализа измерительной системы MSA	MSA должно быть проведено на все СК, обозначенном в ПУ			
1.6	Предоставлен протокол статистического управления технологическим процессом	Протокол статистического управления технологическим процессом	Протокол SPC должен быть на все СК в папке Валидация РРАР			
2. Валидация производства						
2.1	Произведена ли валидация проверяемого процесса производства?	Протокол валидации производства	Необходимо наличие папки по валидации для каждого вида продукции			
3. Приемка, идентификация, контроль, хранение поступившего материала						
3.1	Все ли сопроводительные документы в наличие при приемке материала на склад?	Сопроводительные документы: - товарная накладная ф.ТОРГ – 12; - сертификат качества; - бирка «Допущено в производство» для материалов	Сопроводительные документы должны быть оформлены на каждую поступившую партию материала			
3.2	Произведена регистрация в журнале учета движения материалов?	Запись в журнале учета движения материалов	Записи должны вестись при каждой приемке материалов			
3.3	Проведена ли верификация закупленного материала? Имеются ли инструкция по входному контролю? Определены ли критерии входного контроля?	Инструкция по входному контролю, перечень критериев входного контроля	Проверить наличие инструкций входного контроля и проверить соответствует ли заданный контроль фактическим параметрам			
3.4	Ведутся ли записи по результатам проведенного входного контроля? Материалы, прошедшие входной контроль, имеют соответствующую маркировку?	Бирка «Допущено в производство» для материалов, журнал входного контроля	Если материал прошел входной контроль с положительным результатом на тарном месте должны висеть бирки "Допущено в производство"			

3.5	Действия контролера при выявлении несоответствующей продукции прописаны и выполняются?	Инструкция по входному контролю				
3.6	Произведена регистрация и идентификация выявленных несоответствий?	Электронный журнал регистрации несоответствий, вкладка «Входной контроль», бирка «Заблокировано»	В случае обнаружения несоответствий материал помечается биркой «Заблокировано»			
3.7	Средства контроля соответствуют требованиям тех.документации?	СК должны соответствовать тем, что описаны в инструкции по входному контролю				
3.8	Используемые для проверки инструменты калиброваны и поверены?	Свидетельства поверки/калибровки СК				
3.9	Определено ли место для хранения несоответствующих материалов?	Место хранения несоответствующей продукции должно быть определено на планировке склада	Несоответствующий материал должен быть изолирован от соответствующего			
3.10	Определена ли планировка склада для хранения материалов?	Планировка склада	Должна быть размещена на цеховом стенде			
3.11	Хранение КИ согласно разработанной планировке склада?					
3.12	Сформировано сменное задание на выдачу материала?	Сменное задание	Должно находиться на рабочем месте			
3.13	Параметры производственной среды на складе (температура и влажность) установлены?	План управления				
3.14	Параметры производственной среды контролируются? Записи ведутся?	Журнал "контроля температуры и влажности"	Заполненные журналы контроля температуры и влажности на всех установленных контрольных точках (бумажный вид)			
4. Среда выполнения процесса						
4.1	Эргономика рабочего места приемлема?		Отсутствие загромождения проходов, доступность материалов			
4.2	Определена ли планировка рабочего места?	Планировка рабочего места				

4.3	Выполнены ли требования к укладке заготовок?	Отсутствие загроможденности в тарах, количество заготовок в таре не превышает допустимого значения				
4.4	Заполнен ли чек-лист по упорядочению рабочего места?	Бланк упорядочение на рабочем месте	Заполненный бланк на каждом уровне			
4.5	Имеется ли стандарт по уборке на рабочем месте?	Стандарт по уборке рабочего места	Проверить наличия стандарта по уборке рабочего места, соответствует ли ей.			
4.6	Заполняется ли на рабочем месте чек-лист по оценке 5S	Заполненный чек-лист аудита соответствия рабочего места				
4.7	Имеется ли план по устранению причин загрязнений на рабочем месте?	План по устранению причин загрязнений на рабочем месте	В данном плане должны быть определены причины загрязнения, разработаны мероприятия по устранению причин, назначены ответственные и сроки выполнения. По факту выполнения мероприятий должна быть произведена валидация			
4.8	Установлены ли требования к производственной среде?	Карты спец оценки рабочих мест План управления				
4.9	Условия производственной среды соответствуют требованиям, рабочее место аттестовано? Записи ведутся?	Карты спец оценки рабочих мест	Карты спец оценки на рабочее место по форме от внешней независимой организации, проводящей оценку			
4.10	Наличие СОП на рабочих местах, доступность, актуальность?	СОП	Соответствие выполняемых операций СОП. СОП доступны и актуальны. Все ключевые моменты учтены и контролируются, записи ведутся			
4.11	Имеются карты обслуживания на каждом оборудовании?	Карта автономного обслуживания оборудования	Проверить выполняется ли обслуживание оборудование согласно карты, записи ведутся			

4.12	Имеются карты переналадки для тех видов оборудования, где это применимо?	Карта переналадки оборудования	Проверить выполняется ли переналадка оборудования согласно карты, записи ведутся			
4.13	На рабочих местах имеется визуализация дефектов?	Бланк визуализации дефектов				
4.14	Имеются ли карты контроля продукции?	Карта контроля продукции				
4.16	Заполнен чек-листа запуска производства (запуск рабочего места/ ГРМ/ участка)?	Имеется ли запись пилота на чек-листе				
4.17	Имеется план реагирования на рабочих местах?	План действий в нетипичных ситуациях				
4.18	Установленные режимы соответствуют?	Карты режимов	Проверить соответствуют ли установленные параметры режимам, обозначенным в картах режимов			
4.19	Рабочие обучены выполнению тех. операций, применению СОП, карт переналадки и др? Имеется подтверждение ознакомления?	Лист ознакомления				
	Предоставлена Матрица компетентности персонала?	Матрица компетентности персонала				
4.15	Квалификация рабочих соответствует требованиям матрицы компетентности?	Матрица компетентности персонала	Проверить соответствие категории указанной в матрице компетентности действительной категории оператора			
5. Управление оборудованием						
5.1	Имеется график ППР? Своевременно планируются и проводятся ППР? Результаты проведения ППР фиксируются?	Сформированный график ППР, отметка в графике, журнал/перечень ремонтных работ	Соответствие утвержденному графику ППР. Каким образом отслеживается график ППР. Действия, если ППР не проведен.			
5.2	Имеется график поверки СИ?	График поверки СИ	Соответствие утвержденному графику поверки СИ. Каким образом отслеживается график поверки СИ. Действия, если СИ не прошли поверку согласно графику.			

5.3	СИ, используемые в производстве поверены, промаркированы так, чтобы был определен статус?	На каждом СИ должна быть маркировка о проверке, проверить свидетельства поверки	СИ должны выполнять необходимые функции, работать без сбоев в соответствии с паспортами, свидетельствами о поверке			
5.4	Зафиксированы ли несоответствия в журнале фиксации несоответствий по оборудованию и СК?	Журнал регистрации несоответствий оборудования/оснастки/СК	Заполненные журналы с внесенными несоответствиями: в бумажном и электронном виде			
5.5	Расстановка оборудования соответствует плану производственных участков?	План производственных участков				
6. Идентификация в производстве						
6.1	Тара для КИ, готовой продукции имеется?	Наличие тары				
6.2	Продукция, материалы идентифицированы?	Идентификационная бирка на продукцию, материал				
6.3	Тара для несоответствующей продукции имеется?	Тара имеется				
6.4	Ведется журнала учета брака?	Журнал учета брака				
6.5	Несоответствующая продукция идентифицирована, перемещена в соответствующую тару? Записи ведутся?	Бирка "Заблокировано", журнал регистрации несоответствий				
7. Контроль качества готовой продукции						
7.1	Имеется ли необходимая документация для проведения контроля продукции?	Карты контроля				
7.2	Контроль выполняется в соответствии с картой контроля?		Проверить выполнение контрольных операций на соответствие измерениям, описанным в карте контроля			
7.3	Произведена ли регистрация несоответствующей продукции?	Бумажный журнал регистрации несоответствий				
7.4	Имеется ли на рабочем месте Бланки визуализации дефектов?	Бланк визуализации дефектов				

8. Хранение готовой продукции						
8.1	Готовая продукция идентифицирована?	Бирка «Допущено в производство»	Приложенная бирка «Допущено в производство» с указанием типа продукции, номера партии, даты, оператора, количества и отметками о пройденных операциях.			
8.2	Хранение готовой продукции согласно разработанной планировке склада?	Планировка склада				
8.3	Параметры производственной среды на складе (температура и влажность) установлены?	План управления				
8.4	Параметры производственной среды контролируются? Записи ведутся?	Журнал учета параметров на складе	Заполнение Журнала учета параметров на складе			
9. Производственные показатели						
9.1	Ведутся контрольные карты SPC? Индекс воспроизводимости соответствует требованиям потребителей?	Протокол статистического управления технологическим процессом	Оценить плановый Срк с фактическим Срк			
9.2	Выполнения сменного задания? Заполнен оперативный журнал передачи смен?	Оперативный журнал передачи смен	Проверит план/факт выполнения сменного задания. Определены ли причины невыполнения сменного задания			
9.3	Уровень дефектности соответствует требованиям потребителей?	Уровень ppm	Посмотреть наличие рекламаций от потребителя			
9.4	Производственные показатели размещены на стенде в цехе?	Стенд с показателями				
Заключение аудита						
Процесс изготовления:						
Аудитор: _____ «__» _____ 201_г.						
Сумма набранных _____ 0 кол-во						
Итоговая оценка _____ 0 %						

<i>Процесс результативный</i>	от 100% - 80%	
<i>Процесс результативный, но нуждается в улучшении</i>	от 80% - до 60%	
<i>Процесс изготовления не результативный</i>	менее 60%	