

*ПОДГОТОВКА К
СЕРТИФИКАЦИОННОМУ
АУДИТУ*

*Евгения Соловей
Сибирский сертификационный центр*

Оценка соответствия

- *ISO 9001:2000 – модель для оценки, система требований*
- *Соответствие не только стандарту, а требованиям потребителя и всех заинтересованных сторон*
- *Общие принципы управления*



Цели аудита

Внешний аудит

- *ISO 9001:2000 – международно-признанный стандарт*
- *Независимая оценка третьей стороной, подтверждение соответствия*
- *Аудит документации*
- *Предварительный аудит*
- *Сертификационный аудит*
- *Надзорные аудиты*

Цели сертификационного аудита

- **Соответствие стандарту ISO 9001:2000**
 - *‘соответствует ли то, что мы делаем, требованиям стандарта’*
- **Соответствие практики документированной системе ТПУ**
 - *‘делаем ли мы то, что говорим’*
- **Эффективность СМК ТПУ**
- **Соответствие требованиям органа по сертификации (использование знака соответствия NQA)**



015



015



015



015



Периодичность и объем аудита

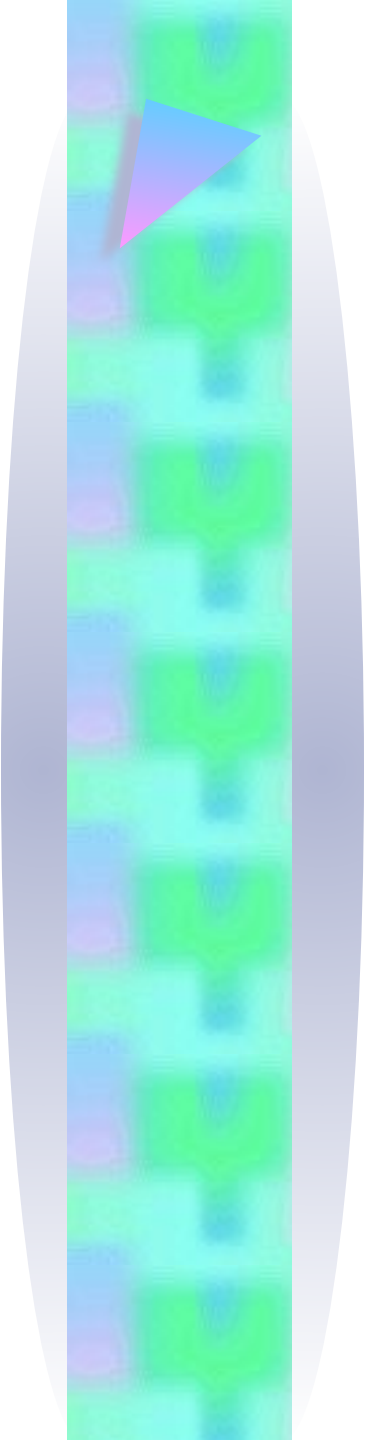
Периодичность и объем

Внешний аудит

- **Предварительный аудит** – аудит документации по менеджменту качества
- **Сертификационный аудит** – вся система
- **Надзорный аудит** – 1 раз в год в течение срока действия сертификата (3 года) – вся система (согласно области сертификации) за 3 года в полном объеме

Продолжительность

- *Таблица определения аудито-дней*
- *Зависит от размера и сложности организации*
- *Сертификационный аудит - 10 аудито-дней*



Технологии, направление и область аудита



Технологии проведения аудита

1. Аудит документированных процедур –

- *Обязательные процедуры проверяются во всех подразделениях*

2. Аудит подразделений – проверка подразделения по всем процедурам и процессам, касающимся его деятельности

Направление аудита

Ход по цепочке

- **Прямая прослеживаемость**

Входные данные – выходные данные


Прослеживается взаимодействие между разными областями деятельности

- **Области, не являющиеся частью повседневной работы, должны быть включены в программу**

- **Анализ со стороны высшего руководства**
- **Тренинг**
- **Внутренний аудит**

Область аудита

- *Определяет – какой элемент стандарта или какая деятельность будут проверяться*
- *Организация имеет множество видов деятельности. В область регистрации включены несколько из НИХ.*
- *6 пилотных подразделений*
- *Расширение области при последующих проверках*



Почему важно правильно определить область

- ***Может существенно повлиять на ход и результаты аудита***
- ***Играет роль при:***
 - ***Отборе аудиторов***
 - ***Планировании времени***
 - ***Продолжительности и эффективности аудита***



Требования к аудиторам



Требования к внешним аудиторам

- *Высшее образование*
- *4 года опыта работы*
- *2 года опыта работы в области менеджмента качества*
- *Квалификация, полученная на специализированном тренинг-курсе*
- *Регистрация*
- *Опыт проведения консультаций*
- *Опыт проведения аудитов*

Качества аудитора

ISO 19011 – Требования к квалификации аудиторов



- Коммуникабельный
- Квалифицированный специалист
- Чуткий
- Профессиональный
- Честный
- Тактичный и дипломатичный
- Убедительный
- Объективный
- Логичный



Качества аудитора

Нежелательные качества

- *Грубый*
- *Агрессивный*
- *Не проявляющий интереса*
- *Высокомерный*
- *Неподготовленный*
- *Плохо ориентирующийся во времени*
- *Подавляющий*



Подготовка к аудиту

Программа аудита

- *Определяет ход и направление аудита*
 - **Должна быть тщательно, детально разработана с учетом всех аспектов**



Проведение аудита

Вступительное собрание

- *Всегда является началом любого аудита*
- **Участвуют аудиторы и представители руководства предприятия \ подразделения**
- **Полезно участие гида и \ или консультанта**
- **Продолжается 20-30 минут**

Вступительное собрание

- *Представление*
- *Заявление о конфиденциальности*
- *Подтвердить область и цели аудита*
- *Определить часы работы и доступность персонала \ гида*
- *Обсудить программу аудита*
- *Объяснить методы проведения аудита и выявления несоответствий*
- *Уточнить месторасположение помещений и т. д.*
- *Проверить наличие мер по технике безопасности*
- *Подтвердить время, место и состав участников заключительной **ВСТРЕЧИ***

Общие положения программы аудита

- *Выполнение корректирующих мероприятий по результатам предаудита*
- *Результаты внутренних проверок*
- *Общие требования к СМК (4.1, 4.2)*
- *Ответственность руководства (Раздел 5)*
- *Анализ со стороны высшего руководства*
- *Реализация процессов*
- *Управление ресурсами*
- *Процессы, относящиеся к потребителю*
- *Мониторинг и измерения*
- *Анализ данных*
- *Улучшение и предупреждающие действия*
- *Управление несоответствиями*



Аудиторы будут (могут)

- *Беседовать с любым сотрудником*
- *Перепроверять полученную информацию и ответы*
- *Проводить перекрестные проверки*
- *Проверять взаимодействие между подразделениями*



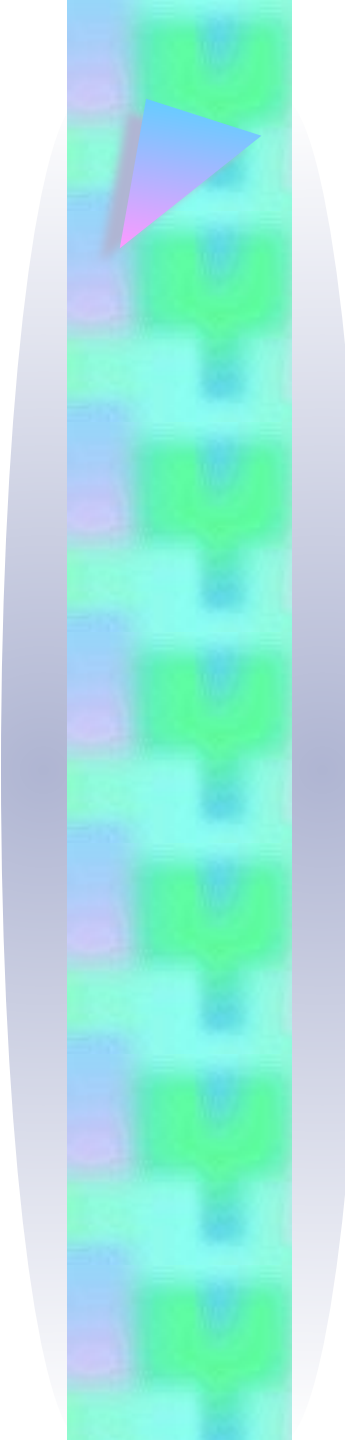
Аудиторы будут (могут)

- *Проверять взаимодействие внутри подразделения*
- *Проверять рабочую документацию и данные*
- *Отыскивать объективные доказательства для подтверждения выявленных несоответствий*



Роль сопровождающих

- *Наблюдать (не принимать участие)*
- *Давать пояснения*
- *Адресовать вопросы аудиторам к компетентным (соответствующим) сотрудникам*



Роль сопровождающих

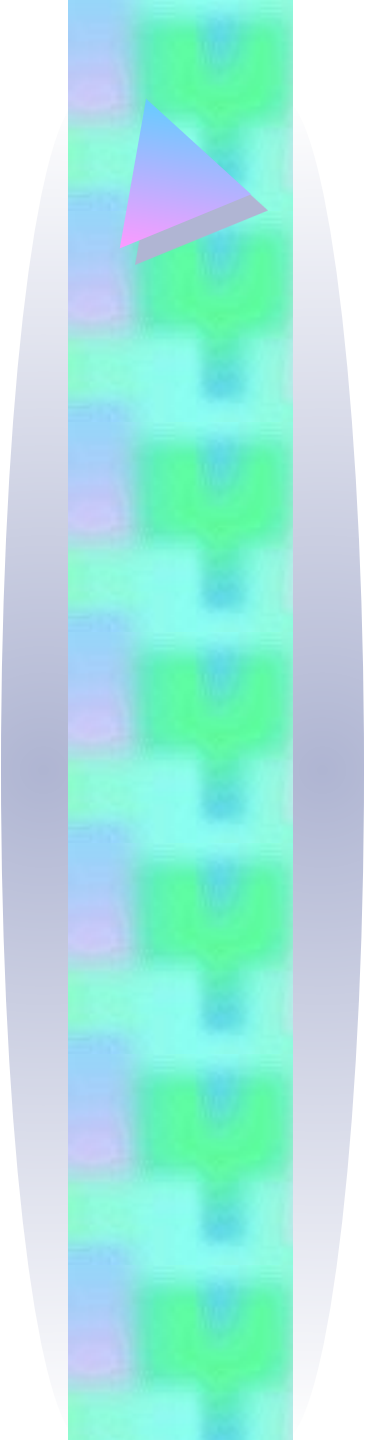
- *Предупреждать (если возможно) появление **ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ** несоответствий*
- *Выявлять вопросы, которые могут касаться других подразделений*
- *Поддерживать связь с другими подразделениями (если необходимо)*

Ведение записей

- *В результате проверки аудитор должен представить объективные доказательства того, что он видел во время аудита*
 - *какие документы, файлы, учебные планы, записи, приборы и т.п. были проверены и использованы для принятия решения*
- *Используются не только для подтверждения несоответствия, но и положительных аспектов деятельности*
- *Должны быть воспроизводимыми*

Примеры

- **Для получения объективных доказательств Сколько примеров? Больше, чем один**
- **Выбор может основываться на количестве в день\неделю\месяц**
- **Все проверить невозможно**
- **Примеры – для вынесения оценки работоспособности системы**



Отчет о проведении аудита



Отчет о проведении аудита

- *После завершения фазы сбора информации – необходимо ее оценить*
- ***Несоответствие, отклонение, нарушение, ошибка, дефект...***
- *Несоответствие*



Несоответствия

Несоответствия

ISO 9000:2000

- невыполнение установленного требования

- **Сопоставлении с целями аудита –**
 - **Соответствие стандарту**
 - **Соответствие документированной системе и ее процедурам**
 - **Система работает, но не полностью задокументирована**
 - **Соответствие требованиям контракта**
 - **Соответствие требованиям органа по сертификации (например, использование знака)**

Несоответствия

Примеры:

- *Система не соответствует требованиям стандарта*
 - *В документации системы качества отсутствует описание проверки и утверждения внесения изменений в учебные планы*
- *Практика не соответствует документированной системе*
 - *Оформление отчета по выполнению индивидуального плана проводится не во всех случаях согласно требованиям, как указано в процедуре XXX, п. XXX*

Несоответствия

Примеры:

- *Система не полностью задокументирована*
 - *Папки с документами идентифицированы, но система идентификации не описана документально*
- *Несоответствие специальным требованиям контракта*
 - *Не обеспечен элективный курс ХХХ согласно требованиям контракта на целевую подготовку и индивидуального плана обучения*

Несоответствия

- *В отчет могут быть включены замечания*
- *Система работает, требования соблюдены, но потенциально может развиться несоответствие – область, требующая улучшения*
- *Сложно определить – отклонений нет, но необходимо что-то скорректировать*
- *Возможность получить положительный для системы эффект*

Градация несоответствий

Значительное несоответствие

- **Отсутствие системы или ее отдельных элементов**
 - **не предусмотрена процедура проведения анализа со стороны высшего руководства**

Полное невыполнение требований системы

- **разработана процедура хранения записей о повышении квалификации, но не обнаружено доказательств того, что она выполняется**

Градация несоответствий

- *Несколько незначительных несоответствий, относящихся к одному элементу системы*
 - ***В 4 из 5 проверенных подразделений не выполняется процедура контроля записей по качеству***

Важно!

1 значительное несоответствие может предусматривать отрицательное решение о выдаче сертификата

Градация несоответствий

Незначительное несоответствие

- Система разработана и внедрена, но имеет место временное нарушение в ее использовании

- 2 бланка заявки на закупку комплектующих из 10 не имеют подписи

Сертификат может быть выдан при нескольких незначительных несоответствиях



Устранение несоответствий

Рекомендуется устранять выявленные несоответствия в ходе аудита и до заключительного собрания представить аудиторам документально оформленные доказательства устранения выявленных несоответствий и замечаний

Заключительное собрание

Вопросы для обсуждения:

- Представление результатов – в том числе положительных**
- Представление несоответствий (индивидуально или ведущим аудитором)**
- Приглашение к обсуждению**
- Определение и согласование корректирующих мероприятий**
- Представление заключения (рекомендации для выдачи сертификата)**
- Последующие действия**
- Информация о документации результатов аудита**

Письменный отчет

Содержание:

- ✓ *Административная информация (номер, дата и т.п.)*
- ✓ *Область и цели аудита*
- ✓ *Имена и функции аудиторов*
- ✓ *Имена и функции ключевых работников*
- ✓ *Копия программы аудита*
- ✓ *Выводы по наблюдениям*
- ✓ *Выявленные несоответствия и замечания*
- ✓ *План корректирующих мероприятий*
- ✓ *Подпись ведущего аудитора и представителя организации \ подразделения*

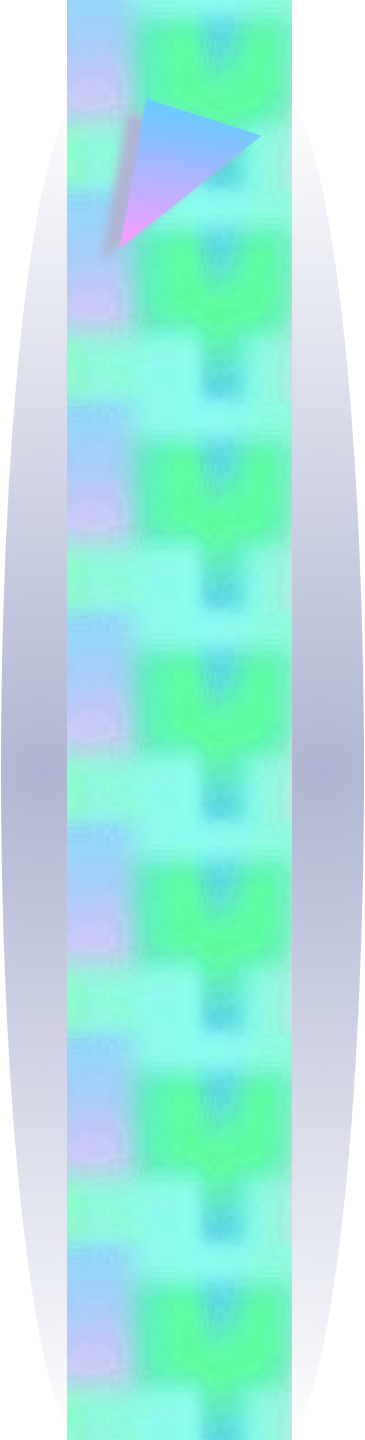
Слабые и сильные стороны аудита

Сильные стороны:

- ✓ **Независимая оценка**
- ✓ **Объективная информация для анализа и постоянного улучшения**
- ✓ **Сертификация \ партнерство**

Слабые стороны:

- ✓ **'Стрельба по движущейся мишени'**
- ✓ **Требует времени и сил**
- ✓ **Человеческий фактор**



Подготовка к аудиту в организации



Подготовка

- *Наведите порядок на рабочем месте*
- *Уберите всю устаревшую документацию*
- *Убедитесь, что документы, находящиеся в работе, идентифицированы должным образом*

Подготовка

- *Имейте под рукой показательные примеры рабочей документации для иллюстрации ответов на вопросы аудиторов*
- *Убедитесь, что вся рабочая документация актуальна:*
 - *ДП*
 - *Методики*
 - *Формуляры и бланки*
 - *Стандарты*
 - *Приказы*

Подготовка

- *Помните, где хранятся документы, по которым вы работаете (ДП, рабочие инструкции)*
- *Проверьте, удовлетворяет ли ваша повседневная работа требованиям процедур*
- *Знайте, с какими другими документами связана ваша процедура*



Что можно (нужно) делать

- *Будьте вежливым, предупредительным и открытым к сотрудничеству*
- *Отвечайте только на поставленные вопросы*
- *Вносите пояснения, если необходимо*



Что можно (нужно) делать

- *Говорите о сильных сторонах*
- *Игнорируйте молчание и паузы*
- *Следуйте за аудитором*

Чего нельзя делать

- *Отвечать предположением*
- *Давать уклончивые, неопределенные ответы*
- *Дополнять данный ответ, даже если аудитор выглядит неудовлетворенным*

Чего нельзя делать

- *Говорить об отвлеченных вещах (семья, хобби)*
- *Дискредитировать коллег*
- *Говорить о проблемах аудитории 'по секрету'*
- *Спорить*



Если вы не знаете ответа

- *Я не знаю, но выясню у коллег (компетентных работников)*
- *Я должен уточнить в моей процедуре*
- *Мне необходимо уточнить это с моим руководителем*



Используйте свои знания об аудите!

National Quality Assurance



Один из ведущих органов по сертификации в мире

