

*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

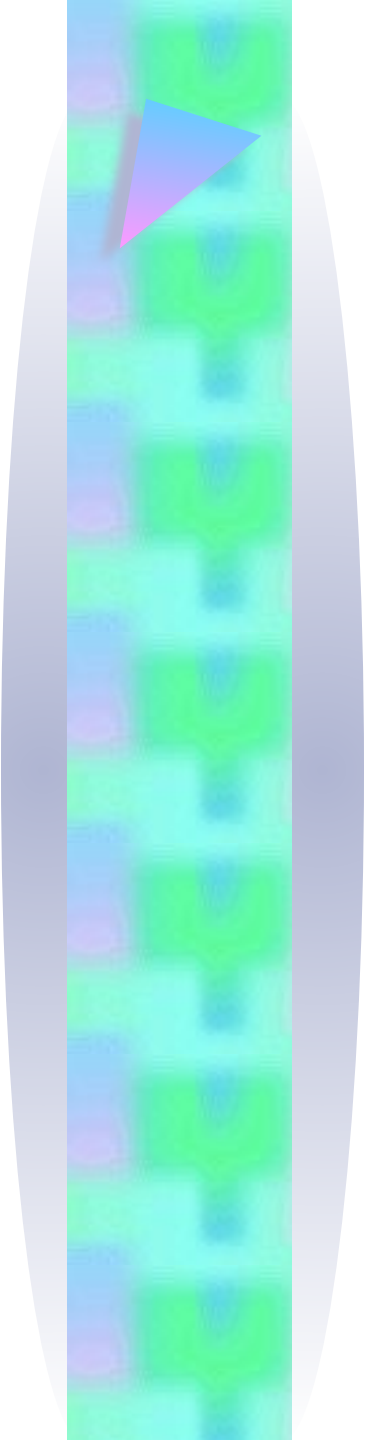
- **Предварительный аудит** – аудит документации по менеджменту качества
- **Сертификационный аудит** – вся система
- **Надзорный аудит** – 1 раз в год в течение срока действия сертификата (3 года) – вся система (согласно области сертификации) за 3 года в полном объеме



# 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*



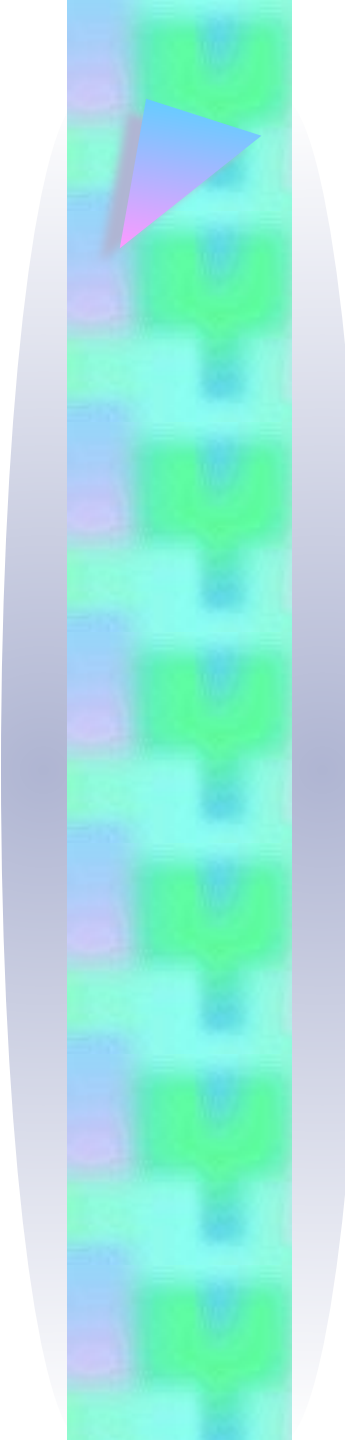
## Аудиторы будут (могут)

- *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 аудиторов 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

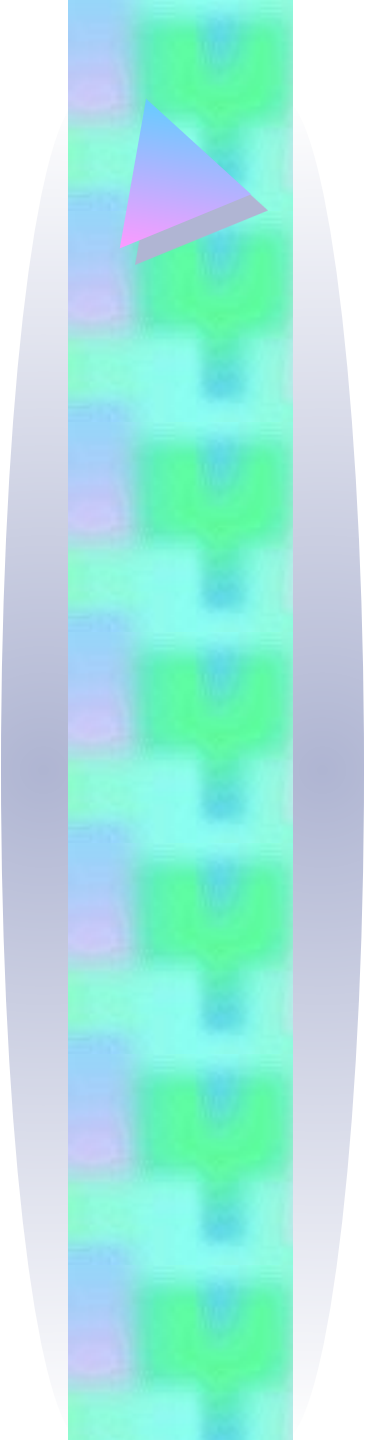
---

- *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 развиваться 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

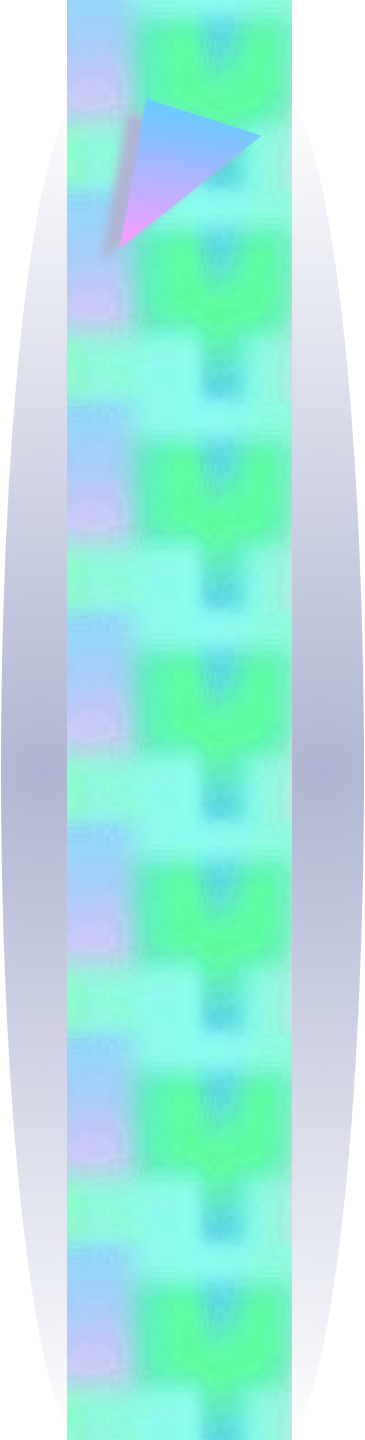
---

## *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

---

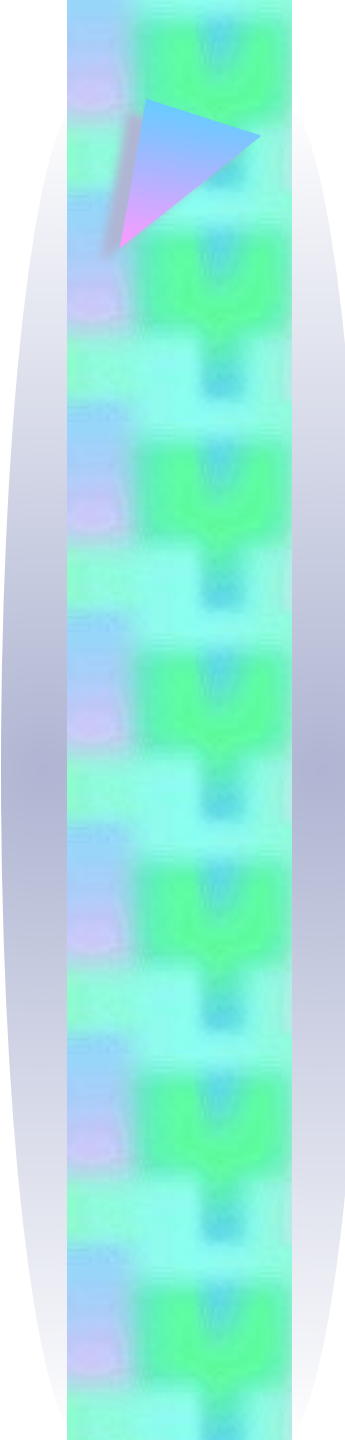
- *Будьте вежливым, предупредительным и открытым к сотрудничеству*
- *Отвечайте только на поставленные вопросы*
- *Вносите пояснения, если необходимо*



# 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*

