

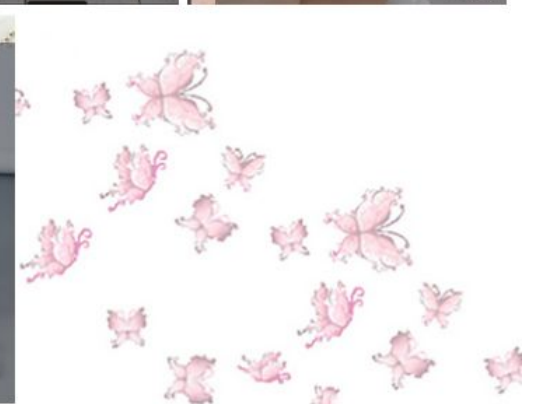
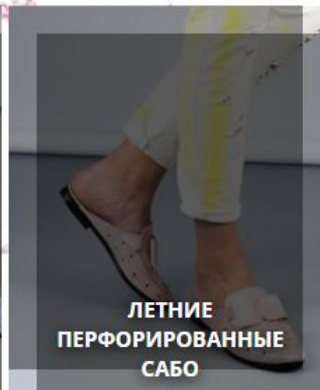
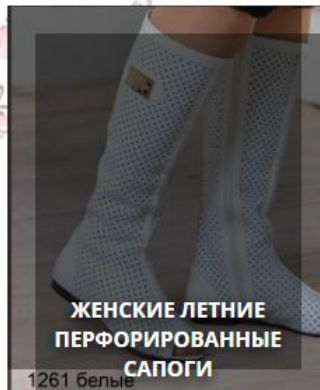
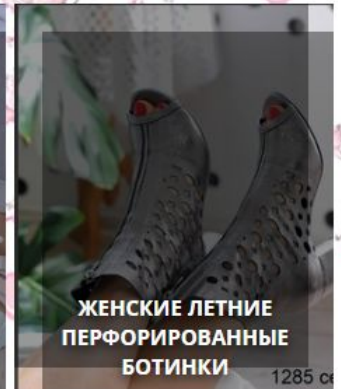
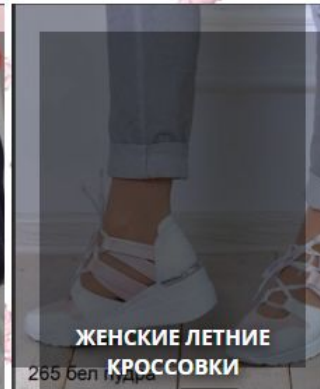
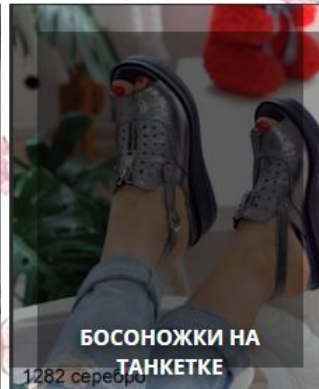
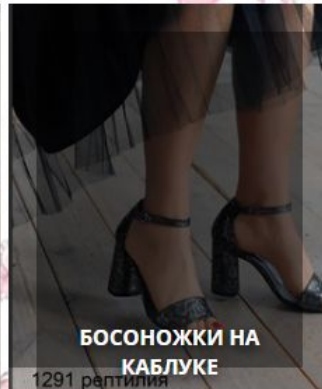
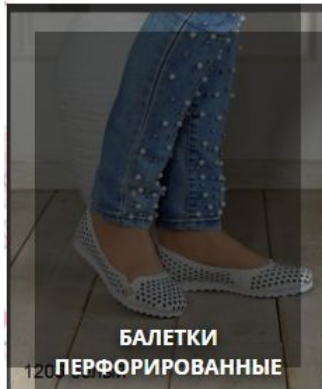
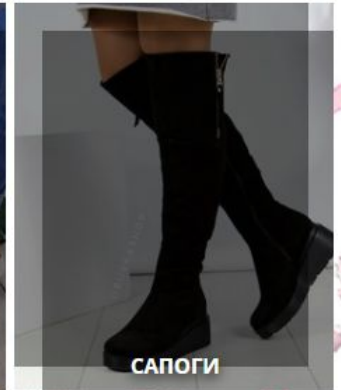
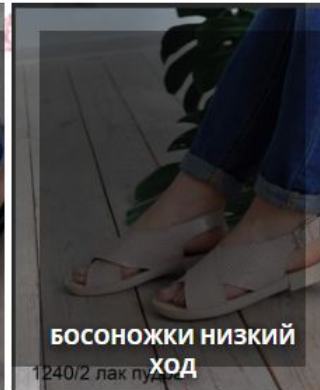


Шаповал Євгеній Юрійович

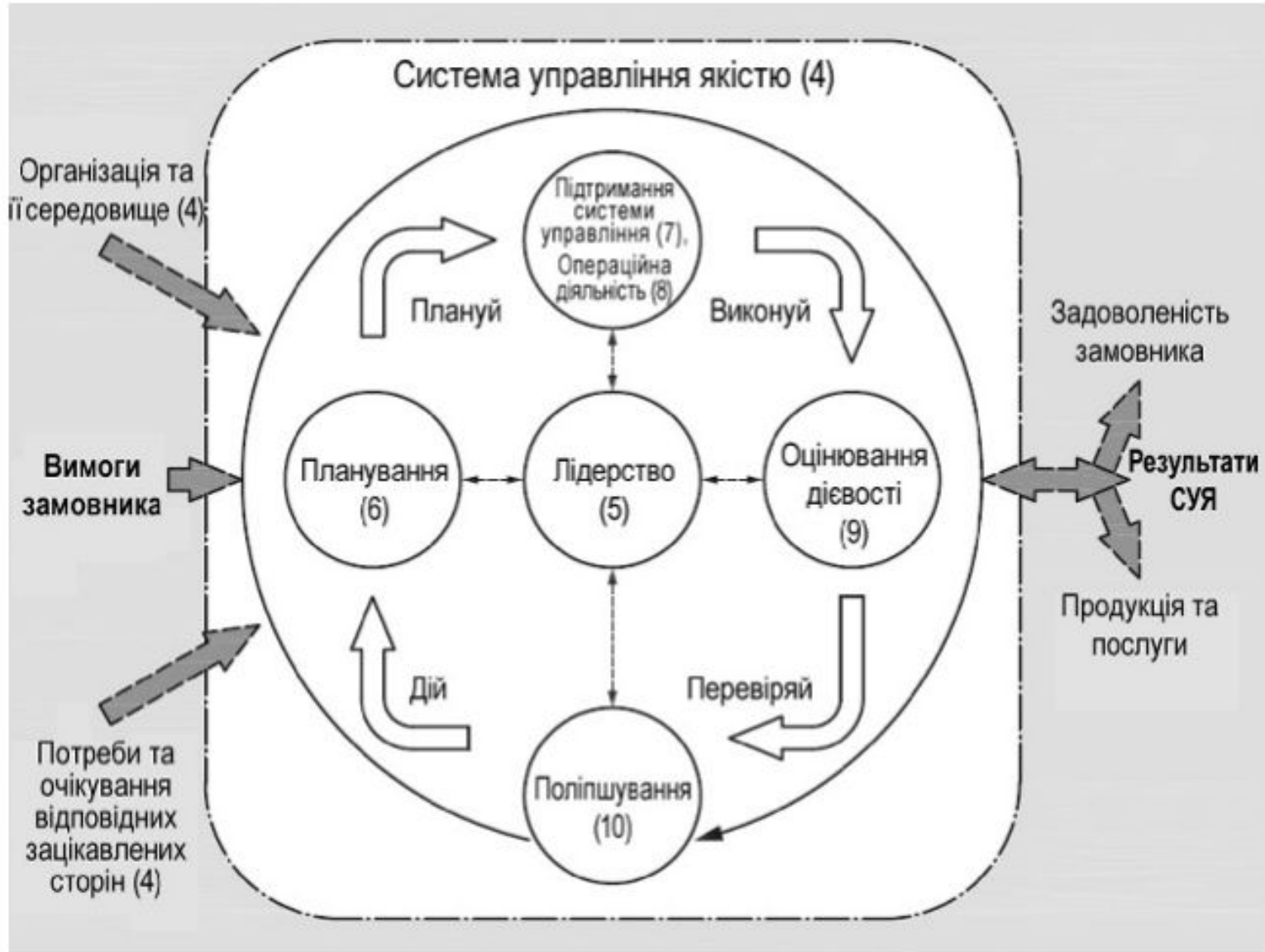
Проведення внутрішнього аудиту  
підприємства на відповідність  
вимогам стандартів ДСТУ ISO 9001  
та ДСТУ ISO 10012

Керівник роботи:  
*Казановська О.Б.,*  
*к.т.н., доцент*

# Продукція



# Модель системи управління якістю за ДСТУ ISO 9001:2015, в основу якої покладений процес



# Складення листа питань для проведення аудиту

№ групи	Питання	Відповідність пункту ДСТУ ISO 9001:2015
1	Чи визначила організація зовнішні і внутрішні чинники, які відносяться до її призначення та її стратегічного напрямку і які впливають на її здатність досягати намічених результатів її системи менеджменту якості ?	4.1
2	Чи здійснює організація моніторинг і аналіз інформації, що стосується цих зовнішніх і внутрішніх факторів?	4.1
3	Чи визначила організація: - зацікавлені сторони, які мають відношення до системи менеджменту якості; - вимоги цих зацікавлених сторін, які відносяться до системи менеджменту якості ?	4.2
4	Визначено і підтримується у вигляді документованої інформації область застосування СМЯ? Чи встановлює область застосування: - види охоплених продукції і послуг; - обґрунтування для будь-яких вимог ДСТУ ISO 9001, які організація визначила як непридатні в області застосування її системи менеджменту якості?	4.3
5	Організація розробила, впровадила, підтримує і постійно покращує СМЯ, включаючи необхідні процеси і їх взаємодію?	4.4

# Складення листа питань для проведення аудиту

36	Чи забезпечує Організація адекватність вимог перед доведенням їх до зовнішнього постачальника?	8.4.3
37	Чи забезпечує Організацією надання продукції і послуг в керованих умовах?	8.5.1
38	Чи застосовує Організація заходи з ідентифікації виходів? Організація управляє і зберігає документовану інформацію, необхідну для ідентифікації та простежуваності?	8.5.2
39	Чи забезпечується в Організації ідентифікація, верифікація, захист і збереження власності споживача або зовнішніх постачальників, надана їй для використання або включення до складу продукції і послуг?	8.5.3
40	Чи забезпечується в Організації збереження виходів протягом надання продукції і послуг в тій мірі, яка необхідна для забезпечення відповідності вимогам ?	8.5.4

# Складення листа питань для проведення аудиту

№ груп и запитань	Питання	Відповідність пункту ДСТУ ISO 10012:2005
53	<p>Чи встановлені метрологічні вимоги з огляду на вимоги до продукції, послуг, задоволення яких забезпечує система керування вимірюваннями?</p> <p>Чи визначені процеси вимірювання, на які поширюються положення стандарту ДСТУ ISO 10012?</p> <p>Процеси вимірювання, вимірювальне обладнання та система керування вимірюваннями забезпечують встановлені метрологічні вимоги?</p>	4.1
54	<p>Чи створена метрологічна служба або лабораторія, що відповідає адміністративно та технічно за визначення та запровадження системи керування вимірюваннями?</p> <p>Система керування вимірюваннями повинна створена та задокументована керівником?</p> <p>Результативність цієї системи оцінена, постійно підтримується та поліпшується?</p>	5.1
55	<p>Керівництво метрологічної служби забезпечує:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) вимоги замовника щодо вимірювання визначено та сформульовано як метрологічні вимоги;</li> <li>2) система керування вимірюванням задовольняє метрологічні вимоги замовника;</li> <li>3) щоб можна було продемонструвати відповідність вимогам, установленим замовником.</li> </ol>	5.2

# Результати аудиту

№ групи запитань	Питання	Відповідь
1	Чи визначила організація зовнішні і внутрішні чинники, які відносяться до її призначення та її стратегічного напрямку і які впливають на її здатність досягати намічених результатів її системи менеджменту якості ?	так
2	Чи здійснює організація моніторинг і аналіз інформації, що стосується цих зовнішніх і внутрішніх факторів?	ні
3	Чи визначила організація: - зацікавлені сторони, які мають відношення до системи менеджменту якості; - вимоги цих зацікавлених сторін, які відносяться до системи менеджменту якості ?	ні
4	Визначено і підтримується у вигляді документованої інформації область застосування СМЯ? Чи встановлює область застосування: - види охоплених продукції і послуг; - обґрунтування для будь-яких вимог ДСТУ ISO 9001, які організація визначила як непридатні в області застосування її системи менеджменту якості?	Є, не підтримується

# Результати аудиту

5	Організація розробила, впровадила, підтримує і постійно покращує СМЯ, включаючи необхідні процеси і їх взаємодію?	Є документація СМЯ, вона не оновлюється і не підтримується
6	Чи підтримує організація документовану інформацію для: - підтримки функціонування її процесів; - забезпечення впевненості в тому, що процеси виконуються так, як було заплановано?	ні
7	Чи демонструє вище керівництво організації лідерство і прихильність по відношенню до системи менеджменту якості, а також щодо орієнтації на споживача?	ні
8	Чи встановлено, впроваджена і підтримується Політика в області якості, яка: - відповідає призначенню і контексту організації і підтримує її стратегічний напрям; - надає основу для установки цілей в області якості; - включає зобов'язання щодо задоволення поставленим вимогам; - включає зобов'язання постійно покращувати систему менеджменту якості? Політика в області якості доступна, підтримується у вигляді документованої інформації і доведена в межах організації?	Є політика, яка не оновлюється, не відповідає цілям, не виконується



# Результати аудиту

11	<p>Встановила організація цілі в області якості для відповідних функцій, рівнів і процесів, необхідних для системи управління якістю?</p> <p>Чи вимірні Цілі в області якості, чи узгоджені вони з Політикою в сфері якості, чи враховують застосовні вимоги, чи підлягають моніторингу, доводяться до відома, оновлюються?</p> <p>Чи підтримує організація документовану інформацію про цілі в сфері якості, в тому числі про оцінку їх досягнення?</p>	Є цілі які не оновлювалися з 2016 року
12	Чи проводяться зміни системи менеджменту якості (при наявності змін) в плановому порядку ?	ні
13	Чи визначені ресурси, необхідні для розробки, впровадження, підтримки і постійного поліпшення системи менеджменту якості ?	так

# Результати аудиту

24	<p>Чи включає комунікація зі споживачами наступні аспекти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надання інформації, що відноситься до продукції і послуг;</li> <li>- поводження з запитам, контрактами або замовленнями, включаючи зміни;</li> <li>- отримання від споживачів зворотного зв'язку щодо продукції та послуг, зокрема це стосується позовів;</li> <li>- поводження з власністю споживача або управління нею;</li> <li>- встановлення конкретних вимог до дій в непередбачених ситуаціях, якщо доречно ?</li> </ul>	<p>Так. Поводження з власністю споживача або управління нею - ні</p>
25	<p>Чи визначені організацією вимоги до продукції та послуг, включаючи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- будь-які відповідні законодавчі та інші обов'язкові вимоги;</li> <li>- вимоги, розглядаємо ті організація вважає за необхідні?</li> </ul>	так
26	<p>Чи забезпечує організація здатність виконати вимоги до продукції та послуг?</p> <p>Чи проводить організація аналіз вимог: встановлених споживачем; невстановлених споживачем, але необхідних; встановлених організацією; законодавчих та інших; контрактних, до того як приймає на себе зобов'язання поставити споживачам продукцію або послугу?</p> <p>Чи зберігає організація документовану інформацію о результатах аналізу і будь-яких нових вимогах до продукції і послуг, якщо це може бути застосовано?</p>	так

# Результати аудиту

28	Чи розроблений Організацією процес проектування і розробки, який є відповідним для забезпечення подальшого надання продукції і послуг ?	так
29	Чи визначені в організації стадії і засоби управління для проектування і розробки?	так
30	Чи визначені організацією вимоги, які є важливими для конкретних видів проєктованих і розроблюваних продукції і послуг ? Чи зберігається в організації документована інформація про входи проєктування і розробки ?	так
31	Організація застосовує засоби управління до процесу проєктування та розробки?	так
32	Чи визначені організацією виходи проєктування і розробки? Чи зберігається в організації документована інформація про виходи проєктування і розробки?	так
33	Чи здійснює організація ідентифікацію, аналіз та управління змінами, зробленими під час або після проєктування і розробки продукції і послуг ? Чи зберігає Організація документовану інформацію по змінам проєктування і розробки, результатами аналізів, дозволам на зміни, діям вжитим для попередження негативного впливу і наслідків?	так

# Результати аудиту

44	<p>Чи забезпечує Організація ідентифікацію та управління виходами, невідповідними її вимогам для попередження їх непередбачуваних використанню або постачанню ?</p> <p>Чи зберігається в Організації документована інформація яка описує невідповідність, описує здійснені дії, опис на будь-які отримані дозволи на відхилення, ідентифікує уповноваженого, щодо прийняття рішення про здійснення дій щодо невідповідностей?</p>	так
45	<p>Чи визначені в організації :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- моніторинг і вимірювання того, що необхідно здійснювати;</li><li>- методи моніторингу, вимірювань, аналізу та оцінювання, необхідні для забезпечення валідованих результатів;</li><li>- коли повинні виконуватися моніторинг і вимірювання;</li><li>- коли результати моніторингу та вимірювань повинні бути проаналізовані і оцінені ?</li></ul> <p>Чи оцінює Організація придатність і результативність в системі менеджменту якості?</p> <p>Чи зберігається в Організації відповідна документована інформація, як свідчення отриманих результатів ?</p>	так
46	<p>Чи визначені в організації методи отримання, моніторингу та аналізу інформації , що стосується сприйняття споживачами того, в якій мірі були виконані їхні потреби та очікування ?</p>	так
47	<p>Організація аналізує і оцінює відповідні дані і інформацію, одержувані при моніторингу і вимірах?</p>	так

# Результати аудиту

59	<p>Керівництво метрологічної служби забезпечує, щоб персонал, залучений до системи керування вимірюванням, продемонстрував свою спроможність виконувати визначені для нього завдання? Встановлено необхідні спеціальні навички?</p> <p>Керівництво забезпечує підготування персоналу відповідно до визначених потреб, ведення протоколів доведених робіт щодо підготування, а також оцінювання та реєстрування ефективності підготування?</p> <p>Персонал є обізнаним зі ступенем своєї відповідальності та підпорядкованості, а також із впливом його діяльності на результативність системи керування вимірюванням та якість продукції?</p>	так
60	<p>Методики системи керування вимірюваннями є наявні, задокументовані з необхідним ступенем докладності та затверджені?</p> <p>За методиками системи керування вимірюваннями є встановлений контроль щодо їх застосування, своєчасної актуалізації та внесенням відповідних змін?</p> <p>На вимогу замовника методики системи керування вимірюваннями подаються для ознайомлення?</p>	так
61	<p>Чи ведуться протоколи, що містять інформацію, необхідну для функціонування системи керування вимірюванням?</p> <p>У задокументованих методиках є ідентифікація, зберігання, захист, пошук, зазначення строку зберігання та розміщення протоколів?</p>	Ведуться  ні

# Результати аудиту

63	<p>Усе вимірювальне обладнання, необхідне для здійснення встановлених метрологічних вимог, в наявності та ідентифіковане ?</p> <p>Вимірювальне обладнання має статус метрологічного підтвердження (статус калібрування, повірки) та задовольняти вимогам щодо простежуваності (роботи щодо калібрування, повірки обладнання проведені лабораторіями, які забезпечують власну простежуваність до еталонів одиниць SI – лабораторіями, які відповідають вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025)?</p> <p>Умови докільця, у яких застосовується вимірювальне обладнання, контролюються або відомі з точністю, потрібною для забезпечення вірогідних результатів вимірювання (повинні бути в наявності засоби контролю умов докільця відповідної точності або визначено шляхи отримання значень умов проведення вимірювань з відповідною точністю, встановлено відповідальність персоналу за порушення правил експлуатації вимірювального обладнання)?</p>	так
64	<p>Умови докільця, необхідні для результативного функціонування процесів вимірювань, охоплених системою керування вимірюваннями, задокументовані (потрібно визначити умови та їх граничні відхилення для кожного обладнання та процедури вимірювання або для групи обладнання та процедур вимірювання)?</p> <p>Умови докільця, які впливають на вимірювання та на підставі яких у вимірюваннях застосовуються поправки, реєструються?</p>	ні

# Висновки щодо проведеного аудиту

1. на підприємстві є документація СМЯ яка зроблена відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 (є сертифікат на відповідність СМЯ);
2. документація СМЯ переважно не підтримується не актуалізується не оновлюється з часу сертифікації (2016 рік)
3. процеси проектування і розробки нової продукції переважно відповідають вимогам ДСТУ ISO 9001:2015
4. процеси управління документацією не відповідають вимогам ДСТУ ISO 9001:2015
5. процеси ведення протоколів якості не відповідають вимогам ДСТУ ISO 9001:2015
6. процеси аналізу задоволеності споживача частково відповідають вимогам ДСТУ ISO 9001:2015
7. процеси управління вимірюваннями практично повністю відповідають вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 і ДСТУ ISO 10012:2005
8. процеси аналізу з боку керівництва не відповідають вимогам ДСТУ ISO 9001:2015
9. процеси лідерства не відповідають вимогам ДСТУ ISO 9001:2015
10. процеси простежуваності і ідентифікації не відповідають вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 за виключенням вихідного контролю якості продукції
11. у якості підсумку можна сказати що СМЯ розроблено але не підтримується в належному стані за виключенням процесів проектування і управління вимірюваннями
12. система управління вимірюваннями здебільшого відповідає вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 за виключенням контролю зовнішніх умов вимірювання і управління аутсортинговими процесами

# Пропозиції щодо коригувальних дій за наслідками аудиту

1. Керівництво підприємства повинно забезпечити функціонування СМЯ в належному стані відповідно до документації СМЯ яка є на підприємстві;
2. Треба оновити цілі і політику у галузі якості;
3. Треба надати необхідні ресурси для роботи СМЯ і вимагати її функціонування від працівників;
4. Треба впровадити контроль за умовами середовища при проведенні вимірювань;
5. Треба вести протоколи щодо управління вимірюваннями;
6. Треба розробити і виконувати процедури щодо контролю аутсортингу при проведенні процесу управління вимірюваннями.



Техніко-економічні показники проведення внутрішнього  
аудиту  
і виправлення виявлених недоліків СМЯ підприємства  
"Даліс"

№	Показники	Од. вим.	Варіанти		Відхилення	
			Базовий	Проектний	абс.	%
1	Витрати внаслідок невідповідного функціонування СМЯ підприємства	грн.	85000	20000	- 65 000	- 81
2	Витрати на аудит і виправлення недоліків виявлених аудитом	грн.		40 000		
6	Термін окупності	рік		0,61		
7	Абсолютна економічна ефективність			1,625		
8	NPV	грн.		10000		
9	IRR	%		62,5		