

4.6 Перший етап аудиту (попередня оцінка систем управління якістю)

4.6.1 Попередня оцінка СУЯ з метою визначення доцільності продовження робіт проводиться після оплати цих робіт Заявником, згідно з договором (контрактом). Планування першого етапу аудиту забезпечує можливість виконання задач першого етапу та інформування заявника щодо будь-яких заходів, які можуть бути проведені на місці розташування заявника (об'єкта сертифікації) протягом першого етапу. План першого етапу аудиту не оформлюється окремим документом, його завдання викладені в рішенні за заявкою.

4.6.2 Після надходження від Заявника оформленої опитувальної анкети та інших необхідних матеріалів (задокументована інформація СУЯ), вони вивчаються та аналізуються групою з аудиту з метою визначення готовності Заявника до проведення другого етапу аудиту (оцінки на місці) СУЯ. Крім того, під час проведення попередньої оцінки, аналізується місце розташування Заявника (за наявності філій – визначається маршрут).

Мета першого етапу аудиту:

- перевірити задокументовану інформацію СУЯ об'єкта аудиту;
- оцінити місцезнаходження та стан ділянок об'єкта аудиту, а також здійснити переговори з персоналом об'єкта аудиту для визначення готовності для аудиту другого етапу;
- проаналізувати стан об'єкта аудиту та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування СУЯ;
- зібрати необхідну інформацію щодо сфери СУЯ: ділянки, процеси та обладнання, встановлені рівні контролю, застосовні законодавчі та регуляторні вимоги,
- проаналізувати розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодити з об'єктом аудиту деталі аудиту другого етапу;
- забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння СУЯ об'єкта аудиту і діяльності його дільниць в контексті можливих суттєвих аспектів;
- оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження системи менеджменту підтверджує готовність об'єкта аудиту для аудиту другого етапу.

Обов'язково перевіряється, чи проводяться в організації внутрішні аудити та аналізування з боку керівництва і яким чином це впливає на СУЯ Заявника.

Члени групи з аудиту забезпечуються актуалізованими методиками щодо оцінювання і інформацією, отриманою в процесі підготовки до сертифікації (оцінки) СУЯ Заявника.

Усі члени групи з аудиту зобов'язані дотримуватися вимог конфіденційності стосовно матеріалів та інформації, що стала їм відома у зв'язку з роботою з сертифікації (оцінки) СУЯ.

4.6.3 У разі необхідності, голова групи з аудиту може прийняти рішення щодо попереднього відвідування підприємства-заявника членом групи з аудиту з метою проведення робіт з попередньої оцінки СУЯ безпосередньо на місці або направити запит щодо надання додаткових відомостей і матеріалів, які потрібні для оцінки СУЯ.

4.6.4 Паралельно з аналізом матеріалів, одержаних від Заявника, група з аудиту організовує збір і аналіз додаткових відомостей про якість продукції, стосовно якої проводяться роботи з сертифікації (оцінки) СУЯ, від незалежних джерел. Оцінюється та погоджується з Заявником розподіл ресурсів для проведення другого етапу аудиту, виконується конкретизація плану його проведення. ОС обов'язково повідомляє Заявника про можливість результатів першого етапу аудиту СУЯ призвести до відкладення або скасування проведення другого етапу аудиту.

4.6.5 Перший етап аудиту (попередня оцінка) СУЯ завершується підготовкою письмового висновку за результатами першого етапу аудиту (Додаток М). Висновок не

містить всіх розділів звіту за результатами перевірки та оцінки СУЯ. Висновок затверджується керівником ОС. Висновку про попередню оцінку присвоюється ідентифікаційний номер: №XXX-ВП/Н, де XXX – номер заявки на сертифікацію, ВП – індекс документа, Н - рік виконання роботи.

4.6.6 Висновок готується у двох примірниках: один залишається в ОС, а другий передається Заявнику. Висновок може містити визначення будь-яких проблемних питань, які можуть бути класифіковані як невідповідність під час аудиту другого етапу.

4.6.7 У разі негативного рішення за результатами першого етапу аудиту (попередньої оцінки) у висновку наводиться обґрунтування такого рішення та усі невідповідності встановленим вимогам.

4.6.8 Якщо замовник провів заходи з усунення виявлених невідповідностей і побажав провести повторну попередню оцінку, то, у разі оплати, роботи можуть бути продовжені після перевірки усунення виявлених невідповідностей, починаючи з того етапу, на якому були призупинені роботи.

4.6.9 Під час визначення дати проведення другого етапу аудиту, ОС приймає до уваги необхідність об'єкта аудиту вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. В разі внесення заявником (об'єктом аудиту) суттєвих змін, які можуть вплинути на відповідність СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001 та / або ISO 9001, ОС проводить перший етап аудиту повторно, про що повідомляється заявник.

4.7 Другий етап аудиту (остаточна перевірка і оцінка) системи управління якістю

4.7.1 Перевірка СУЯ на місці розташування об'єкта аудиту здійснюється групою з аудиту, яка проводила попередню оцінку, до складу якої обов'язково входять аудитори та експерти, що виконували попередню оцінку. Метою перевірки є оцінка впровадженої СУЯ Заявника, в тому числі її результативності.

4.7.2 Другий етап аудиту охоплює перевірку:

- інформації та доказів відповідності всім вимогам ДСТУ ISO 9001 (та / або ISO 9001);
- провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань;
- дотримання СУЯ об'єкта аудиту і його діяльністю законодавчих, регламентувальних та договірних вимог;
- оперативне керування процесами;
- провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- відповідальність керівництва за власні політики.

Для реалізації програми перевірки і відображення результатів щодо її конкретних розділів можуть використовуватись такі робочі документи:

- питання для остаточної перевірки та оцінки СУЯ (Додаток Н);
- форми для реєстрації невідповідностей (Додаток П).

4.7.3 За необхідності можуть розроблятися і використовуватися інші форми реєстрації доказів, які підтверджують висновки аудиторів. Робочі документи розробляються членами групи з аудиту під керівництвом її голови. Наявність робочих документів не усуває можливість проведення додаткових заходів з перевірки, необхідність в яких може бути виявлена на підставі інформації, одержаної під час аудиту. ОС може прийняти рішення про проведення другого етапу аудиту за допомогою віртуальних заходів або аудит віртуальних ділянок заявника тільки під час проведення наглядання. Докази, отримані під час такого аудиту повинні бути достатніми щоб дозволити аудитору прийняти обґрунтоване рішення щодо відповідності вимогам, що перевіряються.

4.7.4 Перевірка на місці включає такі роботи:

- проведення вступної наради;
- інформування під час аудиту;

- збирання та перевіряння інформації;
- ідентифікація та реєстрування даних аудиту;
- підготування висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

4.7.5 Вступну нараду організовує на підприємстві голова групи з аудиту з метою надання короткого пояснення щодо того, як буде здійснено аудит. У нараді беруть участь члени групи з аудиту, керівництво підприємства та представники підрозділів, що будуть перевірятися під час аудиту.

4.7.6 Під час вступної наради:

- голова групи з аудиту представляє членів групи керівництву підприємства з окресленням їх повноважень;
- інформує учасників наради про мету, сферу, критерії, програму та методи перевірки;
- підтверджує сферу сертифікації (оцінки) та план аудиту;
- підтверджує, що керівник групи з аудиту та група з аудиту несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;
- визначає засоби спілкування між аудиторами та персоналом Заявника;
- узгоджує дату проведення заключної наради та проміжних нарад (у разі виникнення потреби у їх проведенні);
- підтверджує, що під час аудиту об'єкт аудиту отримуватиме всю інформацію про хід аудиту;
- роз'яснює та узгоджує усі незрозумілі положення програми та плану перевірки;
- призначаються представники Заявника для постійної роботи з групою з аудиту, визначаються наявність та ролі спостерігачів та супроводжувачів;
- підтверджується наявність ресурсів і забезпеченості необхідних умов роботи;
- визначається те, на що розповсюджуються вимоги про конфіденційність;
- визначаються заходи, що пов'язані з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою для членів групи з аудиту;
- визначаються умови, за яких аудит може бути припинений;
- визначається порядок подання апеляцій стосовно проведення аудиту чи його висновків;
- визначається спосіб та терміни звітування;
- визначаються методи та процедури проведення збору даних на основі вибірки інформації;
- визначається мова аудиту та підтверджується можливість заявника ставити питання.

4.7.7 За результатами вступної наради головою групи з аудиту складається та підписується протокол (Додаток Р).

4.7.8 Під час роботи члени групи з аудиту з застосуванням вибірки збирають потрібну інформацію про систему управління якістю, яку можна перевірити, щоб вона стала доказом аудиту, відповідно до цілей аудиту, сфери аудиту та критеріїв аудиту. Збирання інформації виконується шляхом опитувань персоналу, вивчення керівних та робочих документів, протоколів та інших даних, здійснення спостережень за діяльністю персоналу та виконанням процесів, виробничим середовищем, умовами праці та збереження продукції. При цьому підприємство, яке перевіряється, зобов'язане забезпечувати доступ членів групи з аудиту до:

- задокументованої інформації – для оцінювання її ведення, внесення змін, реєстрації даних;
- до персоналу – з метою його опитування;
- на робочі місця – для проведення спостережень за роботою.

Цьому повинні сприяти призначені представники Заявника.

4.7.9 В разі необхідності присутності спостерігачів (наприклад, представників НААУ) під час аудиторської діяльності, це питання узгоджується між ОС та об'єктом аудиту до початку проведення аудиту.

Група з аудиту забезпечує, щоб супроводжувачі та спостерігачі не впливали або не втручалися в процес аудиту або результати аудиту.

4.7.10 Члени групи з аудиту в процесі аудиту проводять наради, обмін інформацією, оцінювання одержаних доказів, за необхідності - перерозподіляють завдання. Голова групи інформує Заявника про хід аудиту та будь-які проблеми, у разі їх виникнення.

4.7.11 Керівник групи з аудиту разом з представником об'єкта аудиту аналізує будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомляє про це ОС. У разі виникнення проблем, які унеможливають досягнення цілей аудиту, голова групи з аудиту повідомляє про це представників підприємства для прийняття відповідних дій, якими можуть бути:

- повторна перевірка, зміна плану, сфери, цілей;
- припинення аудиту.

Крім того, керівник групи з аудиту повідомляє ОС про неможливість досягнення цілей аудиту та про можливі дії для розв'язання проблем.

4.7.12 Дані аудиту, які узагальнюють відповідність і деталізують невідповідності, та їх докази, які вказують на можливість виникнення невідповідностей, навіть таких, які знаходяться за сферою аудиту, фіксуються, окремо обстежуються та доводяться до відома представників Заявника.

4.7.13 Усі невідповідності, що виявлені в ході перевірки, мають документуватись в протоколах встановленої форми і про них треба інформувати представника об'єкту аудиту, проте аудитор при цьому повинен утримуватись від визначення причин невідповідностей або їх способів їх вирішення. Назви невідповідностей мають відповідати конкретним вимогам, що наведені у нормативних документах, на відповідність яким здійснювалась перевірка, повинно бути детально визначені об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність. Заявник (об'єкт аудиту) повинен проаналізувати причини виявлених невідповідностей та задокументувати запроваджені або заплановані до виконання конкретні коригування і коригувальні дії. Для усунення виявлених невідповідностей встановлюється граничний термін – до одного місяця.

4.7.14 Аудит СУЯ включає роботи з аналізу документів, які регламентують процеси системи управління якістю, та протоколів (записів), оцінки функціонування її процесів та підготовки попередніх висновків для заключної наради.

4.7.15 Оцінка здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості здійснюється на підставі аналізу відповідної інформації про якість продукції та спостережень за станом виробництва згідно з розробленою програмою.

4.7.16 Для підготовки даних група з аудиту проводить оцінювання зібраних в процесі аудиту доказів за встановленими критеріями. Дані аудиту розглядаються головою групи з аудиту разом з уповноваженим представником об'єкту аудиту щоб узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;

- визначити будь-які необхідні подальші дії;
- підтвердити відповідність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності).

Можливості для поліпшення можуть бути виявлені і зареєстровані, якщо це не заборонено вимогами сертифікації (оцінки) СУЯ, дані аудиту, які є невідповідностями, не є можливостями для поліпшення.

Голова групи з аудиту повинен прагнути вирішити та узгодити будь-які розбіжності, які були виявлені в ході проведення аудиту.

4.7.17 На підставі результатів аналізу даних аудиту група з аудиту готує попередні висновки про відповідність (невідповідність):

- системи управління якістю – вимогам чинних нормативних документів;
- виробництва – вимогам забезпечення стабільного випуску продукції з потрібним рівнем якості.

4.7.18 Після закінчення перевірки голова групи проводить нараду з членами групи з аудиту для визначення та обговорення виявлених невідповідностей і зауважень, а також підготовки попередніх висновків. Група з аудиту перед заключною нарадою:

- аналізує дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям та критеріям аудиту та класифікує невідповідності;
- узгоджує висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;
- визначає будь-які необхідні подальші дії;
- підтверджує відповідність програми аудиту або визначає будь-які необхідні зміни для майбутніх аудитів.

Після наради з членами групи з аудиту її голова проводить заключну нараду за участю керівництва підприємства та осіб, які були відповідальними за об'єкти перевірки.

4.7.19 Головна мета заключної наради - надати керівництву підприємства інформацію про виявлені під час перевірки невідповідності, а також ознайомити з попередніми висновками щодо відповідності (невідповідності) СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001, рекомендаціями керівнику ОС щодо можливості (неможливості) видачі сертифікату на СУЯ Заявника, заходів для її поліпшення шляхом проведення після аудиту подальших дій (коригувальних та/чи запобіжних). Представники об'єкта аудиту повинні розробити коригування та коригувальні дії для усунення виявлених невідповідностей.

4.7.20 Рекомендації та зауваження подаються головою групи з аудиту усно та викладаються у протоколі, залежно від їх вагомості, у формі, що забезпечує підприємству розуміння результатів перевірки. Рекомендації не носять обов'язкового характеру. Усі виявлені невідповідності обговорюються, встановлюються терміни їх усунення.

4.7.21 Усі розбіжності, які виникли між аудиторами та представниками об'єкту перевірки, обговорюються та, за можливості, узгоджуються. В протилежному випадку, в протокол вносяться точки зору обох сторін.

4.7.22 Під час заключної наради голова групи з аудиту повинен повідомити:

- об'єкту аудиту, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;
- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію даних аудиту;
- процес ОС щодо поводження з невідповідностями, зокрема, про будь-які наслідки, пов'язані із сертифікаційним статусом об'єкта аудиту;
- терміни для об'єкта аудиту для представлення плану коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- дії органу сертифікації після аудиту;
- інформацію щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

Представники об'єкта аудиту мають право ставити запитання, висловлювати заперечення. Будь-які неузгоджені думки щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та заявником обговорюються та за можливості вирішуються. Будь-які невіршені розбіжності реєструються та повідомляються ОС.

4.7.23 Проведення наради оформлюється протоколом (Додаток С) у двох примірниках, який підписують усі члени групи з аудиту. З протоколом ознайомлюється Заявник, про що свідчить підпис на протоколі.

4.7.24 Один примірник протоколу група з аудиту передає в ОС, другий – передається Заявнику. Члени групи з аудиту та всі співробітники, які залучались до сертифікації СУЯ

Заявника, не повинні розголошувати конфіденційну інформацію стосовно результатів перевірки.