МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ АВІАЦІЙНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ АЕРОКОСМІЧНИЙ ІНСТИТУТ
КАФЕДРА МАШИНОЗНАВСТВА

Методичні рекомендації з виконання курсової роботи

з дисципліни **«Аудит у сфері якості»**

за спеціалізацією: «Якість, стандартизація та сертифікація»

Укладач: к.т.н., доцент Мельник В.Б.

Методичні рекомендації розглянуті та схвалені
на засіданні кафедри машинознавства

Протокол № 10 від «07»листопада 2016р.
Завідувач кафедри_____

ЗМІСТ

ВСТУП……00

1.МЕТА ТА ЗАДАЧІ ВИКОНАННЯ КУРСОВОЇ РОБОТИ...00

1.1. Мета курсової роботи……00

1.2. Задачі……..……..00

1.3. Нормативні посилання……00

2. РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО ВИКОНАННЯ РОЗДІЛІВ КУРСОВОЇ РОБОТИ……...00

2.1. Тематика курсових робіт

3.1. Виконання загальної частини курсової роботи……00

3.2. Виконання спеціальної частини курсової роботи……00

3. ОФОРМЛЕННЯ ТА ЗАХИСТ КУРСОВОЇ РОБОТИ.

3.1. Оформлення курсової роботи……..00

3.2. Захист курсової роботи……00

3.3 Перелік контрольних запитань…… . ……..…00

Література……00

Д О Д А Т О К……00

ВСТУП

Актуальність вивчення дисципліни «Аудит у сфері якості» пояснюється потребами сучасного виробництва та ринкової економіки. В світі неупинно росте кількість організацій, які сертифікували свої системи управління якістю (СУЯ) на відповідність вимогам міжнародного стандарту ISO 9001-2008 «Системи менеджменту якості. Вимоги.».

На даний час на зразок міжнародних стандартів ISO серії 9000 більше 100 держав розробили та впровадили національні стандарти, які регламентують правила та норми в сфері управління якістю. Наприклад, в Україні розроблені стандарти:

ДСТУ ISO 9000 – 2011 «Системи менеджменту якості. Основні визначення і словник термінів»;

ДСТУ ISO 9001 - 2009 «Системи менеджменту якості. Вимоги»;

ДСТУ ISO 9004 - 2012 «Системи менеджменту якості. Рекомендації щодо поліпшення діяльності»;

ДСТУ ISO 19011 - 2012 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління». Згідно данних міжнародної організації з сертифікації систем менежменту якості (СМЯ) «Регістр Ллойда» (Великобританія), підприємства з сертифікованою СМЯ працюють в 2-3 рази ефективніше інших підприємств.

При підготовці курсової роботи велика увага повинна приділятись вивченню міжнародного стандарту ISO 19011-2011 та національного стандарту ДСТУ ISO 19011 – 2012. «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління».

В порівнянні з першою редакцією стандарту, яка була опублікована в 2002 році та використовувалась тільки до стандартів ISO 9001 (якість) та ISO 14001 (екологія), сфера застосування стандарту ISO 19011-2011 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління» розширилась та відобразила існуючу точку зору на ситуацію та складність аудитів багаточисельних стандартів на системи управління.

Стандарт допоможе користовачам організації оптимізувати та спростити інтеграцію їх систем управління, а також застосовувати єдиний аудит цих систем, раціоналізує процедуру аудиту, скорочує дублювання зусиль та перерви в роботі перевіряємих підрозділів.

Особлива увага приділяється реалізації програми аудиту. При безумовному виконанні рекомендацій забезпечуються необхідні передумови для того, щоб зробити аудит важливішим інструментом досягнення цілей організації.

В стандарті ISO 19011-2011 даються рекомендації з проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів систем управління, а також з управління програмами аудитів. Потенційними користувачами цього міжнародного стандарту є аудитори, керівники команд аудиторів, менеджери програм аудиту, організації, які впроваджують системи управління та організації в яких необхідно провести аудити систем управління з метою виконання вимог контрактів чи законодавства.

Порівняно з редакцією 2002 року в стандарт було додано поняття ризику та в явній формі встановлені вимоги до компетентності команди аудиторів та окремих аудиторів. Також визнана важливість використання сучасних технологій при дистанційному аудиті, наприклад, проведення дистанційних інтерв`ю та огляді документації.

Інше важливе покращення – більш чіткий опис різниці між стандартами ISO 19011-2011 та ISO/IEC 17021-2011 « Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які проводять аудит та сертифікацію систем управління»

Не дивлячись на те, що фахівці, які займаються сертифікаційними аудитами систем управління, використовують стандарт ISO/IEC 17021-2011, їм також можуть бути корисними рекомендації з оновленого стандарту.

Виконання курсової роботи з дисципліни «Аудит у сфері якості» передбачає ознайомлення студентів з основними напрямками застосування наведенних стандартів під час формування процесів в системах управління якістю підприємств та організацій і набуття практичних навичок з організації та проведення зовнішніх та внутрішніх аудитів систем управління.

У першому розділі даних методичних рекомендацій сформульовано мету і задачі виконання курсової роботи, постановку завдання і загальний зміст курсової роботи.

У другому розділі наведена тематика та рекомендації до виконання розділів курсових робіт.

У третьому розділі описана процедура захисту курсової роботи, а також рекомендації щодо її оформлення.

Методичні рекомендації містять також перелік контрольних запитань і список літератури. У додатках наведено зразки:

загальної структурно-функціональної схеми взаємодії процесів, блок-схеми основних документованих процедур, зразки оформлення основних аудиторських документів (програма і план аудиту, картки невідповідностей, чек-лист.)

1. МЕТА ТА ЗАДАЧИ ВИКОНАННЯ КУРСОВОЇ РОБОТИ.

1.2 Мета курсової роботи (КР).

Курсова робота (КР) з дисципліни виконується у дев'ятому семестрі, відповідно до затверджених в установленому порядку методичних рекомендацій, з метою закріплення та поглиблення теоретичних знань та вмінь, набутих студентом у процесі засвоєння навчального матеріалу дисципліни « Аудиту сфері якості», розвитку навичок самостійного творчого рішення комплексних задач з проведення аудиту процесів систем управління якістю, систем управління навколишнім середовищем, систем управління охороною праці та інтегрованих систем менеджменту в цілому, а також ознайомлення з процедурами міжнародного та міжрегіонального регулювання в цій галузі.

Конкретна мета КР міститься у розробці процедури проведення певного виду аудиту на конкретному підприємстві.

1.2. Задачі виконання курсової роботи.

Виконання курсової роботи з дисципліни «Аудит у сфері якості» направлено на вирішення наступних задач:

1) створення теоретичної основи для виконання дипломної роботи спеціальності 7/8.18010010 «Якість, стандартизація та сертифікація»;

2) отримання базових знань про правове та нормативне забезпечення процедур аудиту систем управління;

3) знайомство з видами аудиту систем управління, з методиками планування та підготовки аудитів;

4) вивчення процесу аудиторської перевірки та документації аудиту;

5) вивчення правил складання програми аудиту та методів реєстрації невідповідностей;

6) вивчення критеріїв оцінки компетентності аудиторів систем управління;

7) ознайомлення з організацією аудиту систем управління в Євросоюзі та з діяльністю провідних міжнародних органів з сертифікації та аудиту систем управління якістю, систем екологічного управління, систем управління охороною праці та інтегрованих систем управління в цілому.

Виконання КР є важливим етапом у підготовці до виконання дипломної роботи майбутнього фахівця в області менеджменту якості, стандартизації та сертифікації.

1.3 Тематика курсових робіт

Тематика курсових робіт повинна бути актуальною, відповідати вимогам технічного прогресу, рівню розвитку суспільства та виробничим потребам регіону.

Завдання на курсову роботу індивідуалізуються з урахуванням науково-технічних інтересів студентів та з їх бажанням працювати в певному напрямку. Бажаним є залучення студентів до виконання курсових робіт з реальних проблем якості, які стоять перед промисловими підприємствами. Якщо студент об`єднує навчання в університеті з роботою на підприємствах машинобудівної, авіаційної, приборобудівної, харчової або легкої промисловості, можливо, по бажанню, видавати йому завдання на курсову роботу за профілем підприємства, на якому він працює.

Незалежно від області застосування, об`єкт курсового проєктування повинен бути достатньо складним, проте всі його окремі задачі повинні бути виконані в строк, відведенний навчальним планом спеціальності 7/8.18010010 «Якість, стандартизація та сертифікація» для самостійноної роботи студента над завданням. Задачі, які вирішуються в процесі курсового проектування, повиннні охоплювати типові та специфічні питання, пов`зані з процесами систем менеджменту якості, процесами планування та підготовки аудитів різних видів, аудиторської перевірки, складання робочих документів аудиторів та документів звітності, а також відслідкування наступних дій після аудиту систем управління якістю.

В залежності від отриманої раніше освіти або місця роботи за бажанням студентів теми курсової роботи можуть бути зміненні за попередньою згодою з викладачем. Робота, виконана не за своїм варіантом, не розглядається і не повертається.

Для успішного виконання курсової роботи студент повинен знати види аудитів, процедуру їх проведення, вміти самостійно складати, оформляти та впроваджувати документи з аудиту у сфері якості відповідно до вимог стандартів ISO, оцінювати системи менеджменту якості та системи управління якістю навколишнього середовища та формувати відповідні спостереження й висновки за результатами аудиту.

Виконання, оформлення та захист курсової роботи здійснюється студентом в індивідуальному порядку відповідно до методичних рекомендацій.

Час, потрібний для виконання курсової роботи – до 36 годин самостійної роботи.

Курсова робота повинна бути підготовленою на комп'ютері: шрифт - Times New Roman, 14 кегль, інтервал - 1,5. Роздруковується контрольна робота з однієї сторони листа формату А4 (210 х 297 мм) з наскрізною нумерацією та обов'язковим врахуванням стандартів (ЄСКД, ЄСТД тощо). На аркушах залишаються відступи: з лівої сторони (для підшивки) – 25 мм, а з правої, верхньої і нижньої по 15 мм.

Обсяг курсової роботи – 20-30 сторінок.

Номер варіанту (теми) курсової роботи відповідає числу N, яке визначається за двома останніми цифрами залікової книжки (значення W) та розраховується за наведеними нижче формулами:

1) якщо $0 < W \leq 30$, то номер варіанту дорівнює $N = W$;

2) якщо $30 < W \leq 60$, то номер варіанту дорівнює $N = W - 30$;

3) якщо $60 < W \leq 90$, то номер варіанту дорівнює $N = W - 60$;

4) якщо $90 < W \leq 99$, то номер варіанту дорівнює $N = W - 90$;

5) якщо $W = 00$, то номер варіанту $N = 30$.

Наприклад, залікова книжка № 021678. Останні цифри 78, звідси $W = 78$. Варіант N визначається за формулою: $N = W - 60 = 78 - 60 = 18$.

Перелік тем курсових робіт з „Аудиту в сфері якості"

1. Аудит систем управління якістю.
2. Аудит якості продукції.
3. Аудит якості процесу.

4. Аудит системи управління навколишнім середовищем (екологічний аудит).
5. Внутрішній аудит систем якості.
6. Зовнішній аудит систем якості.
7. Внутрішній аудит випробувальних лабораторій.
8. Аудит системи якості органу з сертифікації.
9. Аудит системи якості та оцінка управлінської діяльності кризового підприємства.
10. Аудит системи якості авіапідприємства.
11. Особливості аудиту з сертифікації продукції.
12. Мета та задачі проведення аудиту систем менеджменту якості.
13. Процедура внутрішнього аудиту системи менеджменту якості як метод покращення діяльності організації.
14. Методи та критерії оцінювання управлінської діяльності.
15. Планування дій під час аудиту.
16. Процедури проведення аудиту.
17. Звітність з аудиту.
18. Специфічні знання та компетентність аудиторів з якості.
19. Права й обов'язки вітчизняних аудиторів з сертифікації.
20. Порядок підготовки аудиторів.
21. Вимоги до аудиторів. Отримання сертифіката аудитора.
22. Нормативні документи, регламентуючі процедури аудиту систем управління якістю.
23. Нормативні документи, регламентуючі процедуру аудиту систем управління навколишнім середовищем.
24. Керівні принципи аудиту згідно з ISO 19011.
25. Основні поняття і наукові напрямки з аудиту якості.
26. Методики проведення аудиту готової продукції
27. Порядок проведення внутрішнього аудиту.
28. Порядок проведення атестації аудиторів.
29. Управління програмою аудиту.
30. Організація проведення аудиту. Аналіз документів.

2. ЗМІСТ ТА ОБСЯГ КУРСОВОЇ РОБОТИ,

Курсова робота містить пояснювальну записку та ілюстративний матеріал (6-10 слайдів з теми курсової).

Пояснювальна записка виконується в обсязі до 30сторінок формата А4 печатним друком тільки на одній стороні аркуша (оформлюється у відповідності з правилами оформлення текстових документів в ЄСКД) та повинна містити:

Титульний лист. Титульний лист слід оформлюватити згідно загальних рекомендацій до виконання курсових робіт і домашніх завдань [1].

Зміст (включає вступ, назву всіх розділів, підрозділів, пунктів (якщо вони мають назву), висновки, списокок використованих джерел та назву додатків з номерами сторінок, з яких починаються ці елементи пояснювальної записки).

Вступ, в якому викладаються: актуальність, ціль та основні задачі, об`єкт, предмет, методи, найбільш важливі результати та їх практична значимість, а також структура та обсяг курсової роботи.

Основні розділи курсової роботи.

В розділі 1 «Вихідні данні» наводяться загальні відомості про базове підприємство, на основі якого виконується курсова робота, а саме: історія створення та розвитку підприємства, його організаційна структура, перелік послуг, що надаються або номенклатура основних виробів, що випускаються підприємством, аналіз конкурентного середовища, відомості про систему менеджменту якості (якщо вона є на підприємстві) або про систему управління підприємством (якщо воно не має системи менеджменту якості). Розділ закінчується висновками.

В роздії 2 «Аудит процесу….найменування…..» наводяться:

Опис та структурно-функціона модель взаємодії процесів,

опис вихідного стану процесу, який досліджується (складається по документах базового підприємства, вказуються переваги та недоліки побудови та функціонування об`єкта, що розглядається, наводиться порівняння цього об`єкта з аналогічними об`єктами конкурентів.

Аналізуються відхилення об`єкту дослідження (процесу, підпроцесу або процедури) від загальнотеоретичної його побудови та функціонування. Наводяться статистичні, (якщо є), данні аналізу (контролю) об`єкту, а також данні про виявлені помилки, збої, відмови, втрати та інші невідповідності, пов`язані з об`єктом, що розглядається); аналіз вимог та рекомендацій нормативних документів, включаючи положення і термінологію стандарту ISO 9000, вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001 та рекоиендації стандартів ДСТУ ISO 9004 та ДСТУ ISO 19011, а також вимоги спеціальних та галузевих стандартів, опис порядку розробки моделі процесу, включаючи аналіз складових процесу (входи, виходи, етапи, контрольні точки, постачальники, споживачи, ресурси, показники якості, фактичні данні, планова інформація, господар процесу, зворотній зв`язок з споживачем, дії з невідповідною продукцією тощо), аналіз показників якості процесу, синтез схеми процесу, опис порядку розробки документації системи управління якістю та аудитора (студент розробляє документовані процедури СМЯ, програму та план аудиту, опитувальний лист для заповнення керівником перевіряємого підрозділу при підготовці до проведенння аудиту та контрольний опитувальник (чек-лист) для проведення аудиту «на місці»): опис результатів аудиту процесу, включаючи результати оцінки відповідності процесу нормативним вимогам та результати експертизи документації підприємства з данного процесу (аудит адекватності).

В розділі 3 «Методи покращення діяльності» наводяться результати аналізу невідповідностей та ризиків для кожного з етапів процесу, опис методів покращення якості, вибраних для удосконалення процесу (вибирається два-три метода, притому перевага віддається тим методам, які широко застосовуються на базовому підприємстві та добре відомі його співробітникам), складається загальна методика використання кожного метода. Розділ закінчується висновками.

В основних висновках наводяться відомості про можливий напрямок дипломної роботи, яка є логічним продовженням данної курсової роботи студента.

Список використованих джерел Список використаних джерел оформлюється у відповідності з XXXXXXXXX а джерела розставляються в переліку в порядку вживання в тексті пояснювальної записки.

Додатки. В додатках до пояснювальної записки наводяться обов`язкові (таблиці, рисунки, схеми) та додаткові (інформація СУЯ базового підприємства).

Орієнтовний перелік ілюстративних матеріалів до курсової роботи:

Додаток 1.

МЕТОДИКА ПРОЦЕСУ

ВНУТРІШНІЙ АУДИТ

1. МЕТА

Ця методика розроблена відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001-2009 (ISO 9001:2008) п. 8.2.2, та визначає порядок управління внутрішніми перевірками Системи Управління Якістю із метою доказів ефективності її функціонування, виявлення, усунення і запобігання невідповідностей. Внутрішні аудити є для керівництва …***Організації…*** інструментом незалежного оцінювання будь-якого процесу чи діяльності.

2. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Дія цієї методики розповсюджується на вище керівництво, всі підрозділи та всіх працівників…***Організації***…, які впливають на СУЯ.

3. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

ДСТУ ISO 9000-2001 (ISO 9000:2000) “Системи Управління Якістю. Основні положення та словник”

ДСТУ ISO 9001-2001 (ISO 9001:2000) “Системи Управління Якістю. Вимоги”

ISO 19011:2002 "Рекомендації з аудиту Систем Управління Якістю та / або оточуючого середовища" Настанова з Якості.

4.ТЕРМІНИ, ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Терміни та визначення, які використовуються в цій методиці, наведені в Робочій інструкції **РІ-Я-01 "Терміни та визначення".**.

5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ

5.1 Відповідальні особи

Керівник організації (К) контролює діяльність Представника керівництва з Якості щодо систематичного здійснення внутрішніх аудитів Системи Управління Якістю, затверджує плани та програми аудитів, приймає рішення щодо постійного удосконалення СУЯ на основі даних внутрішніх перевірок.

Представник керівництва з Якості (ПКЯ) забезпечує та контролює організацію аудитів та діяльність внутрішніх аудиторів щодо проведення внутрішніх аудитів, оформлення їх результатів, контролю й ефективності їх виконання коригуючих та запобіжних дій.

Керівники підрозділів всіх рівнів Організації забезпечують можливість роботи аудиторів при проведенні внутрішніх аудитів, планують та виконують коригувальні та запобіжні дії.

Керівник групи аудиторів (КГА) забезпечує роботу групи щодо здійснення внутрішніх аудитів згідно програми аудиту, формує склад груп з аудиту, оформлює звіти про перевірки.

Аудитор (А) приймає безпосередню участь у проведенні внутрішніх аудитів згідно з календарним планом та програмою внутрішніх аудитів та приймає участь у підготовці звітів з аудиту.

Спеціаліст з Якості (СЯ) здійснює підготовку проектів планів внутрішніх аудитів та контролює виконання затверджених планів, обробляє результати внутрішніх аудитів та готує узагальнюючий річний звіт за результатами внутрішніх аудитів, забезпечує зберігання протоколів внутрішніх аудитів.

Матриця відповідальності

Таблиця 1

Етапи процесу	К	ПКЯ	КГА	А	СЯ	КП
Складання річного	П	У			В	
Створення групи аудиторів та	П	У	У		В	
Розробка	П	У	О		В, П	О
Проведення вступної		К	ПУ	ПУ	В, З	ПУ
Сповіщення керівників		К			В, Н	О
Здійснення			В, К	В	К	ПУ
Реєстрація			В, Н	В		О, У
Заключна нарада			ПУ	ПУ	В, ПУ	ПУ
Прийняття рішення щодо	О	О, Р, Н			Н	О
Складання звіту за		К	Н	Н	О, В	
Розгляд та			П		П	О, П
Розсилання звіту та листів			П		В, Н, П	О, П
Складання загального	О	К, П, Н			В, У	
Реєстрація звітів					В, З, К	
Надання групой аудиторів загальних	О	Н		Н	О, В, П	

Скорочення дій при заповненні матриці відповідальності:

Н	Надає інформацію	П	Підписує (затверджує)
О	Отримує інформацію	К	Контролює операцію
В	Виконує операцію	З	Забезпечує виконання
У	Узгоджує	ПУ	Приймає участь
Р	Приймає рішення		

Володарем процесу проведення внутрішнього аудиту є представник керівництва з якості.

За функціонування цього процесу несе відповідальність володар процесу.

6. ОПИС ПРОЦЕСУ

6.1.Загальні положення

6. 1.1 Внутрішній аудит проводиться з метою перевірки та оцінки:

- відповідності роботи підрозділів та працівників ***Організації*** встановленим вимогам нормативних документів;
- стану відповідності Системи Управління Якістю критеріям аудита в цілому та ефективності її окремих елементів;
- відповідності розроблених документів з якості вимогам державних та міжнародних стандартів;
- результативності Системи Управління Якістю по виконанню встановлених цілей з якості та виявлення областей потенційного поліпшення Системи Управління Якістю.

6. 1.2 Здійснення внутрішнього аудиту відбувається за планом з використанням вимог, критеріїв та рекомендацій ДСТУ ISO 9001-2009 (ISO 9001:2008) та ISO 19011:2011, Настанови з Якості, Методик процесів та робочих (технологічних) інструкцій Системи Управління Якістю.

6.1.3 За рішенням Керівника, згідно з наказом по ***Організації***, позаплановий аудит може бути проведений також у випадках структурної реорганізації в ***Організації,*** зміни процесів надання послуг, інформації про невідповідності, яка надійшла до вищого керівництва, необхідності перевірки ефективності коригувальних або запобіжних дій.

6. 1.4 Об’єктами внутрішнього аудиту можуть бути процеси СУЯ, підрозділи ***Організації***, процеси, Системи Управління Якістю, персонал ***Організації***, та інші та об’єкти відповідно до об’єктивних інтересів ***Організації***

6. 1.5 Внутрішні аудити здійснюються за такими етапами: визначення об’єкту та цілей аудита, складання річного плану аудитів, створення групи з аудиту та призначення керівника групи аудиторів, розробка програми з аудиту, підготовка документів для збирання інформації, проведення аудиту, складання звіту за результатами внутрішнього аудиту, розгляд та затвердження звіту, розсилання звіту.

6. 1.6 Загальна схема проведення аудита подана на рис. 1.

6.2. Складання річного плану аудитів

6.2.1 Спеціаліст з якості готує та узгоджує план аудитів не менш, ніж за 15 календарних днів до початку відповідного календарного року.

6.2.2 Формування річного плану внутрішнього аудиту здійснюється виходячи з:

- необхідності системного аудиту всіх підрозділів, які охоплені Системою Управління Якістю, та аналізу їх діяльності;
- необхідності підтвердження виконання коригувальних та запобіжних дій, які розроблені і реалізовані за висновками попередніх аудитів;
- рішень вищого керівництва ***Організації;***
- ініціативних пропозицій працівників підрозділів.

Плановий аудит проводиться не менше 1 разу на рік.

6.2.3 План аудитів на наступний рік затверджує керівник ***Організації*** не пізніш, ніж за 12 календарних днів до початку відповідного календарного року.

6.2.4 Періодичність внутрішніх аудитів окремих підрозділів або процесіввизначається ступенем складності виконуваних процесів, дозволяючи забезпечити повну відповідність Системи Управління Якістю і забезпечення її ефективності у всіх підрозділах.

6.2.5 Форма річного плану внутрішніх аудитів наведена в **Додатку 1.**

6.2.6 Річний план аудитів може коригуватись на протязі року у випадках внесення суттєвих змін у Систему Управління Якістю, пов'язаних із структурною перебудовою ***Організації,*** введенням нових або інших чинників процесів. За рішенням ***керівника Організації*** або з інших важливих причин може бути проведений позаплановий аудит згідно з наказом по ***Організації***.

Для підготовки позапланового аудита відводиться не менш трьох календарних тижнів.

6.3. Створення групи з аудиту

6.3.1 Для проведення внутрішнього аудиту створюється група з аудиту, до складу якої включаються аудитори, які пройшли навчання, стажування та здали відповідний іспит з виданням сертифікату аудитора. У складі групи може бути один аудитор.

6.3.2 За необхідності у склад групи з аудиту додатково можуть бути включені технічні експерти, які мають бути фахівцями з відповідного питання, а також аудитори-стажери.

6.3.3 Якщо в групу з аудиту входять два або більше осіб, для організації роботи групи з аудиту призначається керівник групи аудиторів.

6.3.4 Члени групи з аудиту несуть відповідальність за виконання вимог які пред'являються до аудиту, документування спостережень, повідомлення про результати аудиту, перевірку ефективності коригувальних заходів, які прийняті за результатами аудиту.

6.3.5. Керівник групи аудиторів та члени групи несуть відповідальність за дотримання вимог конфіденційності щодо результатів аудиту стосовно осіб, яких результати аудиту не стосуються.

6.4. Розробка та затвердження Програми аудиту

6.4.1 Метою проведення внутрішніх аудитів, як правило, може бути:

1. Оцінка відповідності процесів вимогам стандартів

2. Організація оцінки, пошуку та виявлення невідповідностей Системи вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2001 (ISO 9001:2000), а також сприяння їх, виконанню коригуючих та запобіжних дій

3. Сприяння покращанню Системи

При цьому повинні бути продумані та розглянуті наступні моменти:

-визначено перелік чи склад основних напрямів діяльності, які виконує підрозділ, що перевіряється, та обрані ті напрями, які представляють зацікавленість в якості об'єкта перевірки;

-визначено перелік документів для перевірки, які найкращим чином будуть відображати стан виконання вимог до якості;

-визначено перелік документів з якості, які будуть прийняті в якості критеріїв аудиту;

- визначено перелік елементів системи управління якостю, виконання яких буде перевірятися при аудиті.

6.4.2 Після розгляду зазначеної інформації спеціаліст з якості готує та підписує проект **Програми внутрішнього аудиту**. Форма програми наведена в **Додатку 2**.

6.4.3 Програми внутрішнього аудиту нумеруються за принципом: ХХ-YY, де ХХ - дві останніх цифри року, YY - порядковий номер аудиту протягом року.

6.4.4 Програма внутрішнього аудиту узгоджується представником керівництва з якості та, якщо це потрібно, проректорами з відповідних напрямків діяльності, й затверджується ***керівником Організації***.

6.4.5 Планування конкретних аудитів може виконуватись за наступними варіантами:

–"вертикальний аудит", тобто аудит за визначеним процесом у підрозділах всіх рівнів структури Академії;

– "горизонтальний аудит", тобто аудит за визначеним процесом Системи Управління Якістю у підрозділах одного рівня структури Академії з урахуванням взаємодії підрозділів між собою.

6.4.6 Затверджена Програма внутрішнього аудиту розсилається керівникам підрозділів, які мають перевірятися, а також передаються членам групи аудиторів. Розподіл копій Програми здійснюється за реєстром (дивись **МП 421, РІ 423**), не пізніш ніж за 10 днів до дня початку аудиту.

6.4.7 На підставі інформації про цілі та обсяг програми аудита аудитори такерівники підрозділів повинні на протязі 7 календарних днів представити представнику керівництва з якості свої пропозиції стосовно програми аудитів. Пропозиції, які подані після вказаного терміну, не розглядаються.

6.5. Підготовка до аудиту

6.5.1 До проведення аудита члени групи аудиторів повинні ознайомитися з чинною редакцією Настанови з Якості, методиками процесів, робочих та технологічних інструкцій, які стосуються даного підрозділу або/та даного процесу, і звітами про попередні аудити даного підрозділу або/та процесу, включаючи звіти про невідповідності і запропоновані коригувальні і запобіжні дії, вивчити сферу діяльності даного підрозділу.

6.5.2 Додатково до програми аудиту кожний член групи з аудиту складає **Анкету** (**Додаток 3**), яку він має використовувати під час аудиту. В анкету включаються питання, які дозволяють ретельно вивчити стан відповідного підрозділу та/або процесу та знайти докази відповідності процесу критеріям аудиту.

6.5.3 Спеціаліст з якості повинен за 7-10 днів до початку аудиту сповістити керівників підрозділів, що перевіряються, про майбутній внутрішній аудит.

6.5.4 Сповіщення керівників підрозділів, що перевіряються, відбувається шляхом розсилки телефонограм, що виконує спеціаліст з якості, згідно **Додатку 4**.

6.5.5 За 5-7 днів до початку аудита чи перед його початком спеціалістом з якості проводиться вступна нарада, в якій приймають участь члени групи аудиторів, керівництво та представники підрозділів, що перевіряються.

6.5.6 За результатами вступної наради складається протокол (**додаток 5**).

6.6. Проведення аудита

6.6.1 Тривалість аудита повинна плануватися виходячи з обсягів, складу групи аудита та поставленої керівництвом мети аудита, але при будь-яких обставинах не повинна перевищувати 10 робочих днів.

6.6.2 Основні прийоми проведення аудиту, які дають гарантію його ефективного та повного виконання:

- відбір документів;
- розгляд та аналіз документів;
- проведення бесід з персоналом (анкетування);
- аудиторське спостереження;
- здобуття доказів виконання вимог методик процесів та робочих інструкцій.

6.6.3 В аудиті повинний брати участь керівник підрозділу, що перевіряється, і персонал підрозділу, який має відношення до тематики аудита.

6.6.4 В ході аудиту керівник групи аудиторів може вносити зміни в розподіл обов'язків членів групи аудиторів та терміни проведення аудиту, якщо це доцільно для досягнення мети аудиту.

6.6.5 В ході внутрішнього аудиту аудитори фіксують виявлені невідповідності з обов'язковим їх ідентифікуванням стосовно критеріїв аудиту з вказуванням конкретних пунктів документів. Керівник групи

аудиторів здійснює контроль та облік усіх розглянутих документів та реєструє ус виявлені факти невідповідностей.

6.6.6 В міру виявлення невідповідностей, зауваження повинні бути усно викладені керівнику відповідного підрозділу. Рішення щодо критичності невідповідностей приймає аудитор або керівник групи аудиторів. Якщо невідповідності не мають критичного характеру і не потребують значного обсягу робіт, то допускається їх усунення в процесі проведення аудиту. Кожна із невідповідностей оформляється у вигляді Л**истів виявлених невідповідністей** (**Додаток 6**). Номерування листів невідповідності здійснювати за принципом: XX-YY-NN/SS, де XX - дві останніх цифри року, YY - порядковий номер аудиту протягом року, NN – порядковий номер підрозділу, що перевіряєтья, SS - номер листа невідповідності.

6.6.7 Прикмети, які вказують на можливість невідповідності елемента Системи в Академії критеріям аудиту, повинні бути зафіксовані, якщо вони є критичними, навіть в тому випадку, коли вони не входять в перелік контрольних питань.

6.6.8 Всі суттєві спостереження в ході проведення аудита, повинні бути задокументовані.

6.6.9 По закінченні перевірки аудитор (керівник групи аудиторів) у присутності членів групи аудиторів та керівника підрозділу, що перевіряється (або особи, яка його заміщає), інформує про основні результати аудиту та висновки щодо нього, зокрема, про виявлені невідповідності. Ці невідповідності повинні бути узгодженими керівником підрозділу, що перевіряється. Аудиторами можуть бути дані рекомендації щодо усунення невідповідностей. Ці рекомендації не є обов’язковими для виконання підрозділом. Керівник підрозділу визначає та забезпечує впровадження заходів щодо усунення невідповідностей

6.6.10 В процесі проведення аудиту керівник групи аудиторів може, з узгодження представника керівництва з якості, вносити змінювання в розподіл обов’язків між членами групи аудиторів та план аудита, якщо це необхідно для забезпечення оптимального досягання мети аудита.

6.6.11 В кінці аудита перед підготовкою звіта з аудиту групи аудиторів повинні провести нараду з керівництвом підрозділів, що перевіряються, та особами, які відповідають за відповідні функції. Мета цієї наради – представити спостереження, які зроблені при прведенні аудита, керівництву перевіряємого підрозділу в такій формі, щоб воно чітко уявляло собі результати аудита.

6.6.12 Спеціаліст з якості до проведення заключної наради проводить робочий збір груп аудиторів, на якому обмірковуються та узгоджуються з членами групи:

- всі факти, які відмітили та ті з них, які увійдуть у висновки;
- факти та висновки, по яких потрібно прийняття негайного рішення;
- обгрунтування чи об’єктивні докази зроблених висновків;
- висновки, які виносяться на обговорювання заключної наради.

6.6.13 На заключній нараді спеціалістом з якості повинні бути обговорені виявлені зауваження і невідповідності, підкреслені позитивні сторони. Аудитор повинний, у разі потреби, дати роз'яснення по будь-яких питаннях щодо виявлених невідповідностей і зауважень, спрямованих на удосконалення процесів або результатів Системи Управління Якістю, інформацію про ефективність проведених коригувальних дій. Спеціаліст з якості повинен подати результати аудита в черзі їх значимості з точки зору досягання цілей в галузі якості . Протокол заключної наради **(додаток 7)** повинен бути збережений та доданий до звіту про аудит.

6.6.14 Якщо мета аудиту не досягнута, спеціаліст з якості інформує про це представника керівництва з Якості та керівника підрозділу, що перевірявся. Представник керівництва з якості в такому випадку призначає додатковий аудит. За необхідності він може подати ***керівнику Організації*** доповідну записку щодо обставин, які склалися, для прийняття відповідних рішень.

6.7. Звіт про результати внутрішнього аудиту

6.7.1 На підставі **Звітів про проведення аудитів підрозділів (Додаток 8)** складається **Звіт про результати внутрішнього аудита (загальний)**

(**Додаток 9**). Термін підготовки звіту не більше 5 календарних днів після дня закінчення аудиту.

Звіт про невідповідність повинний містити таку інформацію:

– найменування підрозділу; номер звіту;

– посилання на положення документа Системи Управління Якістю (методика, робоча інструкція, посадова інструкція і т.і.) або інших нормативних документів, яке не виконується;

– указівка на невідповідність і його ідентифікацію;

– коригувальна дія, яку треба започаткувати, і бажану дату його завершення;

– оцінку виконання.

6.7.2 Листи виявлених невідповідностей надаються керівнику підрозділу, що перевірявся, який повинний розробити коригувальні дії по кожній невідповідності та запропоновану дату їх завершення. Копії звітів передаються спеціалісту з Якості. Термін виконання коригувальних дій погоджується з керівником групи аудиторів, який проводив аудит в даному підрозділі.

6.7.3 Звіти про результати внутрішнього аудиту після підписання керівником підрозділу, що перевірявся, та членами групи аудиторів передаються спеціалісту з Якості, який їх розглядає та затверджує.

6.7.4 Звіти про внутрішні аудити підрозділів і підсумковий звіт, реєструються у **Журналі реєстрації звітів (Додаток 10)** та знаходяться на збереженні в спеціаліста з Якості.

6.7.5 Передача документів внутрішнього аудиту (листів виявлених невідповідностей, звітів про проведення аудитів підрозділів) керівникам підрозділів, що перевірялися, відбувається за **Реєстром передачі документів** (**Додаток 11**), який підписується керівниками підрозділів, що перевірялися та керівником групи аудиторів. Реєстр передачі документів затверджується спеціалістом я якості та в подальшому зберігається в нього. Копії підписаного та затвердженого звіту про результати внутрішнього

аудиту розсилаються під розпис за списком, який визначає спеціаліст з Якості.

6.7.6 Група аудиторів може подавати **загальні рекомендації керівництву по розробці та впровадженню СУЯ** (**Додаток 12**).

6.7.7 Контроль за виконанням розроблених заходів проводиться групою з якості під час наступних внутрішніх аудитів чи повторного (контрольного) аудита. Відповідне питання обов'язково включається до Анкети (Додаток 3). У разі невиконання персоналом підрозділу відповідних коригуючих заходів чи у випадку зриву термінів та робіт, які заплановані по покращенню, відмітка про це заноситься до Листів виявлених невідповідностей (Додаток 6), та в подальшому доводиться до відома спеціаліста з якості та ***керівництва Організації*** у робочому порядку.

6.8. Розгляд дій групи аудиторів у випадку наявності зауважень (апеляцій) до її роботи

6.8.1 При наявності зауважень (апеляцій) до роботи групи аудиторів з боку керівника підрозділу, що перевірявся, вони розглядаються представником керівництва з Якості, а при необхідності ***керівником Організації***. За результатами цього розгляду приймаються відповідні заходи. Матеріали апеляцій додаються до звіту за результатами внутрішнього аудиту.

6.9. Вимоги до аудиторів

6.9.1 Аудитори, що виконують внутрішні аудити, повинні пройти відповідне навчання і мати сертифікат внутрішнього аудитора. Навчання внутрішніх аудиторів забезпечує Представник керівництва з Якості. Після проведення курсу навчання кандидати в аудитори повинні пройти стажування під керівництвом досвідченого аудитора на протязі одного аудиту. По закінченні стажування кандидат в аудитори має здати іспит у формі тесту.

6.9.2 Аудитор повинний бути особою, що незалежна від підрозділу, який перевіряється (тобто аудитор не може перевіряти підрозділ, в якому він працює, а також роботу, яку він виконує).

6.9.3 З метою забезпечення наявності необхідної кількості внутрішніх аудиторів представник керівництва з Якості планує та забезпечує навчання аудиторів.

6.10. Відповідальність керівників підрозділів

6.10.1 Керівник підрозділу, у якому проводиться аудит, або особа, яка його заміщає, зобов'язані сприяти проведенню аудиту і відповідають за своєчасне виконання коригувальних дій.

6.10.2 Керівник підрозділу, у якому працює аудитор, не протидіє виконанню аудитором його функцій.

7.ОЦІНКА ПРОЦЕСУ

Процес вважається виконаним (результативним), якщо аудит проведений в заплановані терміни, складено звіт про аудит та цілі аудиту визнано досягненими.

8. ДОКУМЕНТАЦІЯ

МПА 8.5.2 "Коригувальні та запобіжні дії"

РІ-Я-01 "Терміни та визначення"

План проведення внутрішніх аудитів

Программа внутрішнього аудиту.

Анкета

Протокол вступної наради

Телефонграма

Лист виявлених невідповідностей

Протокол заключної наради

Звіт о проведенні аудиту підрозділу

Звіт про результати внутрішнього аудиту.(загальний)

Журнал реєстрації звітів про аудити

Реєстр передачі документів з аудиту

Загальні рекомендації керівництву підрозділа по розробці та впровадженню СМЯ