



- © С.Ю. Гутаревич, зав. відділу,
- © М.Ю. Безродний, заст. зав. відділу (ДП “ДержавтотрансНДІпроект”)

# НОВІ ПІДХОДИ ДО ЗДІЙСНЕННЯ АУДИТІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ В ОРГАНІ З СЕРТИФІКАЦІЇ

**Анотація.** Зроблено огляд змін у нормативних вимогах до здійснення аудитів систем управління якістю та їх запровадження у діяльність акредитованого органу із сертифікації.

**Ключові слова:** акредитація, аудит, компетентність, критерії, орган із сертифікації, процес, сертифікація, система управління, система управління якістю.

**Аннотация.** Сделан анализ изменений в нормативных требованиях к проведению аудитов систем управления качеством и их внедрение в деятельность аккредитованного органа по сертификации.

**Ключевые слова:** аккредитация, аудит компетентность, критерии, орган по сертификации, процесс, сертификация, система управления, система управления качеством.

**Annotation.** The analysis of changes in the regulatory requirements for conducting audits of quality management systems and their introduction to the work of an accredited certification department.

**Keywords:** accreditation, audit competence criteria, the certification body, the process, certification, management system, quality management system.

## Вступ

У 2011 році опубліковано міжнародний стандарт ISO/IEC 17021:2011 [1], що скасовує та замінює його перше видання (ISO/IEC 17021:2006), яке було переглянуто з метою розширення сфери застосування. Стандарт розроблено Комітетом Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) з оцінювання відповідності (CASCO), а його дія поширюється на сертифікацію всіх типів систем управління (далі – СУ) і на органи із сертифікації, які здійснюють таку діяльність.

Основними загальними цілями розробників стандарту [1] були:

а) зробити його застосовним до будь-яких систем менеджменту;

б) запровадити застосовні вказівки Міжнародного форуму з акредитації (IAF) щодо:

– загальних елементів (неупередженість, скарги та апеляції, конфіденційність, системи управління тощо);

– вимог до органів, які провадять аудит та сертифікацію СУ;

– процесу аудиту СУ;

– компетентності фахівців, яких залучають до провадження робіт з оцінювання та підтвердження відповідності СУ;

в) запровадити новітні технології до процесу оцінювання СУ;

г) запровадити, де це можливо, вимоги до здійснення діяльності щодо оцінювання та сертифікації СУ, основаних на принципах (Principles-based performance requirements).

Конкретними цілями розробників стандарту також були:

1) вилучити в [1] будь-які посилання на ISO 19011 [2], замінивши їх конкретними вимогами, застосовними до будь-якого аудиту СУ третьою стороною:

– щодо процесу аудиту;

– стосовно управління компетентністю персоналу органу із сертифікації, охоплюючи компетентність груп аудиту;

2) поліпшити розуміння компетентності та управління нею.



### Основна частина

#### Узагальнений огляд змін в ISO/IEC 17021:2011

Із десяти розділів стандарту [1] шість зазнали змін. У розділах 2 (нормативні посилання), 4 (принципи) і 10 (вимоги до СУ органів із сертифікації) були зроблені окремі вилучення.

Значних змін зазнали: розділ 3 (терміни та визначення понять), доповнений новими визначеннями; розділ 7 (вимоги до ресурсів), доповнений вимогами до компетентності; розділ 9 (вимоги до процесу аудиту), доповнений конкретними положеннями замість посилань на стандарт [2].

Стандарт [1], порівняно з попередньою версією, доповнений шістьма додатками.

Один обов'язковий додаток і три з п'яти довідкових додатків пов'язані з компетентністю та діяльністю персоналу органу із сертифікації.

Два інші довідкові додатки пов'язані з процесами аудиту та сертифікації СУ.

#### Основні зміни в ISO/IEC 17021:2011

З тексту стандарту [1] вилучені всі нормативні посилання на стандарт [2]. Залишилося єдине, на додаток до бібліографії, посилання на стандарт [2], яке наведено у примітці до пункту 10.3.6.1 стандарту [1] щодо вимоги до органів із сертифікації провадити внутрішні аудити. Однак, наведене у примітці, воно не є нормативним посиланням.

Більшість нормативних посилань на стандарт [2] замінені конкретними вимогами, що стосуються компетентності та сертифікаційних аудитів СУ третьою стороною.

Стандарт [1] доповнений сімома новими визначеннями (сертифікаційний аудит третьою стороною, клієнт, аудитор, компетентність, супроводжуюча особа, спостерігач, технічна область). Окремі визначення стали необхідними з причини вилучення посилань на стандарт [2]. Інші нові визначення, подані у стандарті [1], уточнюють сферу застосування наведених термінів із метою єдиного їх розуміння, тлумачення і узгодженого застосування.

Розділ 7 стандарту [1] доповнений тільки двома новими пунктами (інші пункти зазнали незначного перегляду), але зміни є достатньо суттєвими. Нові вимоги стосуються процесів визначення та документування критеріїв компетентності персоналу, який залучають до оцінювання та сертифікації СУ, а також подальшого оцінювання компетентності персоналу щодо відповідності задокументованим критеріям.

Зважаючи на те, що стандарт [2] орієнтований на аудити СУ, більшість змін (понад 30) у розділі 9 стандарту [1] стосуються вимог до процесу аудиту та сертифікації і базуються на настановах стандарту [2].

#### Аналіз впливу змін в ISO/IEC 17021:2011 на діяльність органу із сертифікації та його відповідність вимогам акредитації

Оскільки зазначені вище зміни стосуються процесів аудиту і сертифікації СУ, а також компетентності фахівців, яких залучають до робіт з оцінювання та підтвердження відповідності СУ (не тільки аудиторів і технічних експертів), постає питання щодо того, як ці зміни впливатимуть на діяльність органів із сертифікації та їхню відповідність вимогам акредитації.

ДП “ДержавтотрансНДІпроект” є органом із сертифікації систем управління якістю (далі – СУЯ), акредитованим Національним агентством з акредитації України (НААУ) відповідно до вимог ISO/IEC 17021:2006. Для відповіді на поставлене вище запитання фахівцями підприємства проведено аналізування чинних, застосовуваних на момент виходу стандарту [1], процесів аудиту й сертифікації СУЯ та процесів визначення та оцінювання компетентності фахівців, яких залучають до їх виконання.

За результатами проведеного аналізування було визначено потребу в перегляді та внесенні адекватних змін до низки внутрішніх нормативних документів ДП “ДержавтотрансНДІпроект” (процесів, методик, робочих інструкцій) для приведення у відповідність діяльності органу із сертифікації СУЯ та забезпечення його відповідності зміненим вимогам акредитації.

#### Зміни у процесах та процедурах органу із сертифікації стосовно аудиту та сертифікації СУЯ

Зміни процесів сертифікації СУЯ, технічного нагляду за сертифікованими СУЯ та пов'язаних із ними процедур загалом охопили такі аспекти:

- а) нову або змінену термінологію;
- б) доповнення вимогами стосовно програми аудиту та плану аудиту СУЯ, зокрема конкретизовано, які аспекти мають охоплювати документи щодо планування аудиту;
- в) доповнення вимогами стосовно процесу добирання та призначання групи аудиту, зокрема наведено чинники, які потрібно враховувати під час формування групи аудиту та організації її роботи;
- г) доповнення вимогами стосовно процедури визначення тривалості аудиту, зокрема наведено додаткові аспекти й застереги, які потрібно враховувати під час визначання тривалості аудиту;
- д) доповнення вимогами до процесу провадження аудитів СУЯ на місці у клієнта (зазначений процес зазнав найбільших змін), зокрема щодо процедур проведення попередньої наради, інформування під час аудиту зацікавлених сторін, збирання та перевіряння інформації, ідентифікації та реєстрування даних аудиту, підготовки висновків аудиту, проведення завершальної



наради, а також щодо спостерігачів та супроводжуваних осіб;

е) доповнення вимогами щодо звітування за результатами проведеного аудиту СУЯ, зокрема щодо змісту звіту про аудит;

ж) доповнення вимогами щодо процедури критичного аналізування та перевірки результативності запроваджених клієнтом ОС ДТЗ коригувань та коригувальних дій з реєструванням результатів;

и) доповнення процедури аналізування заявки на сертифікацію СУЯ новою вимогою – документально оформлювати і повідомляти замовнику на сертифікацію причини відмови у проведенні робіт за поданою заявкою (якщо таке мало місце).

**Зміни у процесах та процедурах органу із сертифікації стосовно визначення критеріїв та оцінювання компетентності фахівців, яких залучають до провадження робіт з оцінювання та підтвердження відповідності СУЯ**

Зміни процесів та процедур стосовно компетентності загалом охопили такі аспекти:

а) нову або змінену термінологію;

б) визначення критеріїв необхідної компетентності для кожної функції в процесі сертифікації СУЯ (не тільки для аудиторів і технічних експертів, які входять до складу групи аудиту), зокрема щодо фахівців, які керують програмою аудиту, аналізують заявку на сертифікацію СУЯ, визначають тривалість аудиту, формують комісію з оцінювання й підтвердження відповідності СУЯ (зокрема, визначають склад групи аудиту), призначаються керівниками групи аудиту, здійснюють критичне аналізування документів щодо оцінювання СУЯ і приймають рішення щодо сертифікації.

*Примітка 1.* Критерії компетентності потрібно визначати також для кожного застосовуваного стандарту на СУЯ і кожної технічної області, яка характеризується сукупністю процесів, що мають відношення до СУЯ конкретної організації.

*Примітка 2.* Стосовно СУЯ поняття технічна область пов'язана з процесами, необхідними для задоволення потреб та очікувань замовників і застосованих до продукції та послуг організації законодавчих та регламентувальних вимог;

в) розробка та документування процесів для первинного й поточного моніторингу компетентності та діяльності фахівців, яких залучають до провадження робіт з оцінювання та підтвердження відповідності СУЯ, із застосуванням одного чи декількох обраних методів оцінювання відповідно до визначених критеріїв компетентності;

г) доповнення процедури добирання, навчання та офіційного уповноваження аудиторів і технічних експертів положенням про те, що первинне

оцінювання компетентності зазначених фахівців повинне охоплювати спостереження за провадженням аудиту на місці компетентним оцінювачем;

д) як критерій компетентності вилучено поняття “потрібні особисті якості”, натомість запроваджено поняття “бажана особиста поведінка”.

**Упровадження змін у діяльність органу із сертифікації під час оцінювання та підтвердження відповідності СУЯ клієнтів**

Спільне комюніке IAF та ISO вимагає від органів, які здійснюють сертифікацію СУ, зокрема СУЯ, завершити перехід на нову версію стандарту [1] до 1 лютого 2013 року.

Для забезпечення відповідності діяльності органу із сертифікації вимогам нового видання стандарту [1] та зміненним вимогам акредитації було підготовлено і запроваджено нові редакції внутрішніх нормативних документів, зокрема ПО-7.5:2012 “Сертифікація систем управління якістю”, ПО-7.5-14:2012 “Технічний нагляд за сертифікованими системами управління якістю”, СТП 09-0604:2012 “Методика оцінювання системи управління якістю”, СТП 09-0608:2012 “Методика формування та призначення комісії для оцінювання та підтвердження відповідності системи управління якістю”, СТП 09-0705:2012 “Інструкція щодо аналізування заявки на сертифікацію, визначення тривалості аудиту та критичного аналізування документів стосовно оцінювання системи управління якістю” та декількох інших документів.

Зміни у процесах та процедурах щодо аудиту та сертифікації СУЯ в основному стосувалися вилучення посилань на стандарт [2], визначення конкретних, базованих на настановах стандарту [2], вимог, а також незначних за змістом, але численних за кількістю доповнень і уточнень певних процедур аудиту та сертифікації СУЯ. Нові ж зміни стосовно визначення критеріїв компетентності фахівців, яких залучають до робіт з оцінювання й підтвердження відповідності СУЯ, проведення первинного, періодичного та поточного оцінювання їхньої компетентності й документування результатів проведеної оцінки, змусили докорінно переглянути і переробити чинні раніше документи.

**Процес оцінювання компетентності персоналу органу із сертифікації СУЯ**

Було перероблено процес оцінювання компетентності фахівців, яких залучають до робіт з оцінювання та підтвердження відповідності СУЯ (тобто для кожної визначеної стандартом [1] функції в процесі сертифікації СУЯ). Зазначений процес розбито на чотири послідовних та пов'язаних між собою підпроцеси: визначення та документування критеріїв компетентності щодо



Таблиця 1

Форма подання інформації щодо критеріїв компетентності

Потрібні знання та навички	Стандарт на СУЯ	Назва критерію компетентності	Критерії оцінювання
1	2	3	4

потрібних знань, навичок та бажаної особистої поведінки, необхідних для ефективного виконання завдань аудиту і сертифікації СУЯ; обрання методів, які застосовуватимуть для оцінювання компетентності; проведення оцінювання компетентності; реєстрування результатів оцінювання компетентності.

Новий процес передбачає оцінювання компетентності на таких стадіях (як того вимагає стандарт [1]): первинне оцінювання компетентності фахівців, яких планують залучати до робіт з оцінювання та підтвердження відповідності СУЯ; поточне оцінювання компетентності аудиторів і технічних експертів як частину процесу формування групи аудиту; періодичне оцінювання фахівців під час проведення моніторингу їхньої компетентності та діяльності для визначення потреб щодо підтримання або підвищення їхньої компетентності.

Визначені критерії компетентності фахівців для кожної функції в процесі сертифікації для компактності, наочності та зручності використання подають у табличній формі (табл. 1).

Оцінювання компетентності здійснюють, застосовуючи обрані методи, такі як аналізування документів (записів), зворотний зв'язок (із клієнтами, колегами, колишніми роботодавцями тощо), опитування, спостереження, тестування тощо.

Можливими джерелами інформації для отримання даних щодо компетентності можуть бути: особові справи працівників, записи щодо пройденого навчання, документи справ із сертифікації тощо.

Результати проведеного оцінювання компетентності реєструють у відповідних протоколах, форма яких залежить від функцій, які фахівець виконує в процесах оцінювання та підтвердження відповідності СУЯ.

Під час прийняття рішення щодо прийнятності знань та навичок фахівців, компетентність яких оцінюють, щонайменше, враховують: розмір, характер діяльності та складність організації-клієнта; застосовний стандарт на СУЯ; сферу аудиту; вимоги сертифікації та вимоги акредитації; складність СУЯ за видами економічної діяльності організації-клієнта; види продукції, на яку поширюється СУЯ; сприйняття процесу аудиту

керівництвом організації-клієнта; ступінь застосування об'єктом аудиту інформаційних технологій для контролювання процесів його СУЯ; мову аудиту.

Результати оцінювання компетентності можуть свідчити про відповідність або невідповідність оцінюваного фахівця визначеним критеріям. У разі відповідності компетентності фахівця його залучають до запланованої діяльності. У разі його невідповідності – необхідно оцінити розриви (прогалини) між потрібною і підтверженою компетентністю. Якщо розрив незначний, планують програму підготовки фахівця щодо поліпшення його компетентності. Якщо з будь-яких причин поліпшувати компетентність оціненого фахівця недоцільно, підбирають та оцінюють компетентність іншого фахівця для виконання потрібних функцій СУЯ.

**Висновки**

Нові вимоги стандарту [1] стосуються компетентності фахівців, яких залучають до робіт з оцінювання та підтвердження відповідності СУ, а також процесу аудиту СУ третьою стороною. Застосування зазначених вимог забезпечує здійснення органами із сертифікації СУ компетентної та неупередженої діяльності, зокрема провадження аудитів СУ третьою стороною. Це сприяє визнанню таких органів і сертифікатів, що видаються ними, як на національному, так і на міжнародному рівні.

Під час проведеного НААУ у вересні 2012 року інспекційного нагляду перевірено результативність запровадження ДП “ДержавтотрансНДІ-проект” зазначених вище змін у діяльність органу із сертифікації СУЯ та підтверджено її відповідність вимогам стандарту [1].

**ЛІТЕРАТУРА**

1. ISO/IEC 17021:2011 Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які провадять аудит і сертифікацію систем управління).

2. ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems (Настанови щодо здійснення аудитів систем управління).