

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Сумський державний університет

Центр заочної, дистанційної та вечірньої форм навчання

(повна назва інституту/факультету)

Кафедра технології машинобудування, верстатів та інструментів

(повна назва кафедри)

«До захисту допущено»

Завідувач кафедри

Віталій ІВАНОВ

(підпис)

(Ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

грудня

2023 р.

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на здобуття освітнього ступеня

«магістр»

(бакалавр/магістр)

зі спеціальності 152 «Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка»

(код та назва)

освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

(освітньо-професійної/освітньо-наукової)

(назва програми)

на тему: Удосконалення нормативного забезпечення діяльності органу,

який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджменту

відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17021-3

Здобувача (ки) групи СТ.мз-21с

(шифр групи)

Даценко Олександр Анатолійович

(прізвище, ім'я, по батькові)

Кваліфікаційна робота містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело.

Олександр ДАЦЕНКО

(підпис)

(Ім'я та ПРІЗВИЩЕ здобувача)

Керівник

доц., канд. техн. наук, доц. Олександр ІВЧЕНКО

(посада, науковий ступінь, вчене звання, Ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

(підпис)

Нормоконтролер

доц., канд. техн. наук, доц. Олександр ІВЧЕНКО

(посада, науковий ступінь, вчене звання, Ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

(підпис)

Суми – 2023

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Сумський державний університет

Центр заочної, дистанційної та вечірньої форм навчання

(повна назва інституту/факультету)

Кафедра технології машинобудування, верстатів та інструментів

(повна назва кафедри)

Завідувачу кафедри

Віталію ІВАНОВУ

(Ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

здобувача (ки) групи **СТ.мз-21с**

(шифр групи)

Олександр ДАЦЕНКО

(Ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

ЗАЯВА

Прошу затвердити мені тему кваліфікаційної роботи на здобуття освітнього ступеня «магістр» зі спеціальності 152 «Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка»

(бакалавр/магістр)

(код та назва)

освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація»:

(освітньо-професійної/освітньо-наукової)

(назва програми)

Удосконалення нормативного забезпечення діяльності органу,

(назва теми)

який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджменту

відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17021-3

(дата та підпис здобувача)

ПОГОДЖЕНО:

Керівник кваліфікаційної роботи:

Олександр ІВЧЕНКО

(підпис)

(Ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

**ЗАКЛАД ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
«Сумський державний університет»**

Інститут, факультет	<u>Центр заочної, дистанційної та вечірньої форм навчання</u>
Кафедра	<u>Технологія машинобудування, верстати та інструменти</u>
Освітньо-науковий рівень	<u>другий (магістерський)</u> (шифр і назва)
Спеціальність	<u>152 – метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка</u> (шифр і назва)
Освітня програма	<u>152.1 Якість, стандартизація та сертифікація</u> (шифр і назва освітньої програми, за наявності)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри технології
машинобудування, верстатів та
інструментів

_____ Віталій ІВАНОВ

«___» _____ 2023 року

**ЗАВДАННЯ
ДО КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ (ПРОЄКТУ) ЗДОБУВАЧ**

Даценко Олександр Анатолійович

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема проекту (роботи) «Удосконалення нормативного забезпечення діяльності органу, який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджменту відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17021-3»

керівник проекту Івченко Олександр Володимирович канд. техн. наук, доцент
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом вищого навчального закладу від 30.11.2023 за № 1381-VI

2. Строк подання студентом роботи (проекту) «22» грудня 2023 року

3. Вихідні дані до роботи (проекту) Вимоги міжнародних, регіональних та національних стандартів, законодавчих документів щодо калібрування манометрів та вакуумметрів

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити) 1. Актуальність проблеми, визначення мети та завдань досліджень.

1. Дослідження сучасного стану та перспективи розвитку глобальної системи сертифікації систем управління.

2. Аналіз вимог міжнародних стандартів ISO серії 17021 і сертифікація систем управління.

3. Розроблення методики управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю для органу сертифікації

ДП «Сумистандартметрологія».

5. Консультанти розділів роботи (проєкту)

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

6. Дата видачі завдання «10» вересня 2023 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів магістерської роботи (проєкту)	Строк виконання етапів роботи (проєкту)	Примітка
1	Актуальність проблеми, визначення мети та завдань досліджень	01.10.2023	
2	Дослідження сучасного стану та перспективи розвитку глобальної системи сертифікації систем управління	01.10.2023	
3	Аналіз вимог міжнародних стандартів ISO серії 17021 і сертифікація систем управління	01.11.2023	
4	Розроблення методики управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю для органу сертифікації ДП «Сумистандартметрологія»	01.12.2023	
6	Формулювання загальних висновків	10.12.2023	
7	Підготовка доповіді	14.12.2023	
8	Підготовка презентації	14.12.2023	
9	Оформлення роботи	20.12.2023	

Здобувач

(підпис)

Олександр ДАЦЕНКО

(ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

Керівник роботи (проєкту)

(підпис)

Олександр ІВЧЕНКО

(ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

**ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ РОБОТИ
НА НАЯВНІСТЬ ОЗНАК АКАДЕМІЧНОГО ПЛАГІАТУ**

Заявляю, що я ознайомився (-лась) з повним звітом подібності, який був згенерований системою **StrikePlagiarism.com**.

Автор: Даценко Олександр

Назва роботи: 2023_Datsenko_Metrolog.pdf

Науковий керівник: . Анна Олександрівна Нешта

Підрозділ: _____

(інститут (факультет), кафедра, навчальна група (для осіб, що навчаються))

Вид роботи: Магістерська робота

Коефіцієнт подібності 1: 3.9%

Коефіцієнт подібності 2: 1.8%

Особа, відповідальна за перевірку:

(відповідно до додатку до Положення про академічну доброчесність та етику академічних взаємовідносин у СумДУ)

Після проведеного мною аналізу Звіту подібності, констатую наступне:

- Запозичення, виявлені в роботі, оформлені коректно і не мають ознак академічного плагіату.
- Виявлені в роботі запозичення є недобросовісними і мають ознаки академічного плагіату або в ній містяться навмисні спотворення тексту, що вказують на спроби приховування недобросовісних запозичень.

Опис прийнятого рішення

*(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ
відповідальної за перевірку особи, визначеної додатком до
Положення про академічну доброчесність та
етичу академічних взаємовідносин у СумДУ)*

_____._____ 202_ р.

(підпис)

РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота магістра становить 106 аркушів, в тому числі 7 рисунків, бібліографії із 23 джерела на трьох аркушах, один додаток на 49 аркушах.

Дотримання вимог щодо сертифікації має на меті гарантувати, що органи сертифікації проводять сертифікацію системи управління компетентним, послідовним і неупередженим чином, сприяючи таким чином визнанню таких органів і прийняттю їхніх сертифікатів на національній і міжнародній основі.

Метою роботи є підвищення якості процесу сертифікації систем управління якістю органу сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія» на основі впровадження вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3 версії 2020 року шляхом розроблення нормативного забезпечення управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю.

Для досягнення поставленої мети в роботі були встановлені та вирішені наступні завдання:

1. Дослідження сучасного стану та перспективи розвитку глобальної системи сертифікації систем управління.
2. Аналіз вимог міжнародних стандартів ISO серії 17021 і сертифікація систем управління.
3. Розроблення методики управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю для органу сертифікації ДП «Сумистандартметрологія».

Об'єкт дослідження – процес сертифікації систем управління якістю органом сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія».

Предмет дослідження – нормативного забезпечення управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю.

**СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ АУДИТ, КОМПЕТЕНТНІСТЬ, ЯКІСТЬ,
СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ, АУДИТОР, ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ**

ABSTRACT

The master's qualification work consists of 106 sheets, including 7 figures, bibliography from 23 sources on three sheets, one appendix on 49 sheets.

Compliance with certification requirements is intended to ensure that certification bodies conduct management system certification in a competent, consistent and impartial manner, thus contributing to the recognition of such bodies and the acceptance of their certificates on a national and international basis.

The purpose of the work is to improve the quality of the quality management system certification process of the management system certification body of the SE "Sumistandartmetrologiya" based on the implementation of the requirements of DSTU EN ISO/IEC 17021-3 version 2020 by developing regulatory support for the management of the competence of personnel who conduct audit and certification of quality management systems.

To achieve the set goal, the following tasks were set and solved in the work:

1. Study of the current state and development prospects of the global management system certification system.

2. Analysis of requirements of international standards ISO 17021 series and certification of management systems.

3. Development of a methodology for managing the competence of personnel that audits and certifies quality management systems for the certification body of SE "Sumistandartmetrologiya".

The object of the study is the process of certification of quality management systems by the certification body of management systems of SE "Sumistandartmetrologiya".

The subject of the study is regulatory support for the management of the competence of personnel who perform audits and certification of quality management systems.

CERTIFICATION AUDIT, COMPETENCE, QUALITY, MANAGEMENT SYSTEM, AUDITOR, CERTIFICATION AUTHORITY

ЗМІСТ

	с.
Вступ.....	5
Розділ 1 Сучасний стан та перспективи розвитку глобальної системи сертифікації систем управління.....	11
1.1 Сертифікації систем управління відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO	11
1.2 Переваги від сертифікації систем управління відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO.....	12
1.2.1 Загальна інформація	12
1.2.2 Покращена продуктивність персоналу.....	13
1.2.3 Підвищення ефективності компанії.....	13
1.2.4 Зменшення відходів і покращення прогресу роботи	14
1.2.5 Покращений досвід клієнтів.....	14
1.2.6 Універсальність вимог.....	15
1.3 Міфи стосовно сертифікації відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001	15
1.3.1 Загальна інформація	15
1.3.2 Міф 1: міжнародний стандарт ISO 9001:2015 складний для розуміння	16
1.3.3 Міф 2: міжнародний стандарт ISO 9001:2015 слідує дуже старій документації	17
1.3.4 Міф 3: міжнародний стандарт ISO 9001:2015 лише для великих компаній.....	17
1.3.5 Міф 4: Сертифікація ISO 9001:2015 коштує дуже дорого.....	18
1.3.6 Міф 5: ISO 9001:2015 призначений лише для виробників	18
1.3.7 Міф 6: ISO 9001:2015 вимагає багато паперової роботи	19
1.3.8 Міф 7: Організації потрібна ідеальна система, щоб отримати сертифікат ISO.....	20

1.4	Процес отримання сертифікату ISO на систему управління.....	20
1.4.1	Загальна інформація	20
1.4.2	Вибір правильного стандарту.....	21
1.4.3	Вибір Консультанта.....	21
1.4.4	Аналіз прогалин у підготовці та проведенні.....	21
1.4.5	Підготовка документів	22
1.4.6	Розробка системи управління якістю	22
1.4.7	Проведіть аудит сертифікації систем управління	23
1.4.8	Акредитація	23
1.4.9	Репутація.....	24
1.4.10	Спеціалізація	24
1.4.11	Місцезнаходження.....	25
1.4.12	Сумісність.....	25
1.4.13	Вартість.....	26
1.4.14	Нагляд за системою управління якістю.....	26
1.5	Які сертифікати ISO є ідеальними для експортних компаній.....	26
1.6	Висновок	30
Розділ 2 Міжнародні стандарти ISO серії 17021 і сертифікація систем управління.....		
2.1	Важливість аудитів систем управління	31
2.1.1	Загальна характеристика.....	31
2.1.2	Види аудитів.....	32
2.2	Міжнародний стандарт ISO/IEC 17021-1:2015.....	34
2.2.1	Загальна характеристика.....	34
2.2.2	Сфера застосування ISO 17021.....	34
2.2.3	Принципи.....	35
2.2.4	Загальні вимоги	36
2.3.5	Організаційна структура	37
2.3.6	Вимоги до інформації.....	38
2.3.7	Вимоги до процесу.....	39

	4
2.3.8 Вимоги до системи управління	39
2.3 Міжнародний стандарт ISO 17021-3	40
2.3.1 Загальна характеристика	40
2.3.2 Переваги застосування міжнародного стандарту ISO 17021-3	40
2.3.3 Нова версія ISO 17021-3.....	40
2.4 Дослідження вимог міжнародного стандарту ISO 17021-3:2018.....	41
2.4.1 Загальні вимоги до компетентності	41
2.4.2 Вимоги до компетентності аудиторів та груп з аудиту систем менеджменту якості.....	42
2.4.3 Вимоги до компетентності для іншого персоналу	44
2.5 Висновок	44
Розділ 3 Розроблення методики управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю	47
Висновки	51
Перелік джерел посилань	53
Додаток А Проект нормативного документу	57

ВСТУП

Актуальність теми. Якість можна визначити як «придатність до використання», «клієнт задоволення», «робити все правильно з першого разу» або «нуль дефектів» [1]. Довідники визначають якість як «ступінь досконалості» та «перевага в діяльності» [2].

Всередині організації якість контролюється та вимірюється використання системи якості – механізм, який координує та підтримує діяльність організації, необхідну для забезпечення характеристик продуктів, процесів чи послуги, щоб їхні параметри знаходилися в певних межах. Належна система якості враховує всі зацікавлені сторони – на кожного прямо чи опосередковано впливають ці дії, і зазвичай документується в настанові з якості. Настанова з якості диктує відповідні процеси та документи, які визначають процедури та стандарти для досягнення та підтримки якості товарів, послуг та входи і виходи організації [3].

У системі якості є три основні елементи: якість управління, контроль якості та забезпечення якості.

Управління якістю є засобом реалізації та проведення політики якості.

Контроль якості – це всі методи та заходи організації, які постійно контролюють та вдосконалюють відповідність продукт, процес або послугу щодо вимог специфікації [4].

Забезпечення якості є планові та систематичні дії, необхідні для впевненості в тому, що продукт або послуга задовольнятимуть зазначені вимоги. Як зазначено в стандарті ANSI/ASQ: «Контроль якості повинен зробити якість такою, якою вона має бути, і з цим пов'язано забезпечення якості переконавшись, що якість є такою, якою вона має бути». [5]

Як організація може визначити, чи є її система якості ефективна? Це робиться через аудит якості – незалежну оцінку порівняння різних видів діяльності з управління та якості з певним стандартом.

Незалежне оцінювання передбачає, що особа, яка проводить аудит, не пов'язана з діяльністю, яка перевіряється. У минулому конкретний стандарт, з яким порівнювалася система якості, вирішували самі власники бізнесу. Будь то задоволення клієнтів, внутрішнє схвалення або будь-що інше, що вважалося прийнятним для виходу з підприємства. [7]

Лише в 1987 році технічний комітет ISO розробив і опублікував сімейство стандартів ISO 9000 – стандарти якості, які встановлюють еталон для мінімальних вимог до адекватної системи якості. [3]

Стандарти якості можна визначити як документи, які забезпечують вимоги, специфікації, інструкції або характеристики, які можна використовувати постійно гарантувати, що матеріали, продукти, процеси та послуги придатні для своєї мети.

Використовуючи стандарти, організація може ефективно ділитися своїми цілями, процеси, процедури та словниковий запас, необхідні для задоволення очікувань зацікавлених сторін. Стандарти надають організаціям ефективну дорожню карту для розуміння, процедур і словникового запасу, необхідних для задоволення очікування зацікавлених сторін. Оскільки стандарти надають описи та термінології, вони дозволяють полегшити міжнародне спілкування та допомогу підвищення довіри між міжнародними споживачами, постачальниками та торгівлею.

ISO 9001 – це міжнародно визнаний стандарт систем управління якістю, який був розроблений як інструмент покращення бізнесу, щоб допомогти організаціям будь-якого розміру постійно вдосконалювати та оптимізувати роботу, зменшувати операційні витрати, задовольняти більше клієнтів і залучати більше бізнесу. [9]

Стандарт ISO 9001:2015 був розроблений Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), щоб забезпечити основу для ефективної системи організації у будь-якій галузі, щоб продемонструвати своїм клієнтам свою відданість якості та підвищенню задоволеності клієнтів.

Стандарт ISO 9001 був розроблений, щоб сприяти міжнародній торгівлі та дозволити організаціям і споживачам з усього світу зрозуміти, що коли вони стикаються з організацією, яка має сертифікат за стандартом ISO 9001, вони можуть бути впевнені в якості продуктів і послуг, на які вони можуть розраховувати. [10]

Декларація відповідності системи управління організації вимогам такого міжнародного стандарту, як ISO 9001, та сертифікація цієї системи означає, що організації виробляє продукти та послуги незмінної та виняткової якості, на які споживачі можуть покладатися знову і знову.

Перш ніж організація зможе отримати сертифікат ISO 9001, їй потрібно ефективно запровадити систему управління. Стандарт включає базові вимоги, такі як потреби та очікування зацікавлених сторін у межах сфери застосування стандарту.

Вимоги до стандарту ISO 9001 не є галузевими, але певні галузі, як-от аерокосмічна промисловість, мають спеціальний стандарт, який включає стандарт ISO 9001 як базову модель із спеціальними галузевими вимогами, доданими для їхніх галузевих потреб.

В той же час, вимоги стандарту мають бути виконані, щоб повністю запровадити ефективну систему управління якістю (далі – СУЯ), яка дозволить організації постійно виробляти продукцію або надавати послуги, які не лише задовольняють потреби ваших клієнтів, але й дотримуються всесвітньо відомих нормативних вимог.

Щоб повністю скористатися перевагами впровадження стандарту ISO, необхідно отримати сертифікат відповідно до стандарту акредитованим органом сертифікації (далі – ОС). Таким чином, організація повинна продемонструвати третій стороні, що вона відповідає вимогам стандарту. В той же час, якщо організація планує пройти сертифікацію вперше, вона повинна для належно впровадити СУЯ, перш ніж звертатися за сертифікацією до органу сертифікації.

Сертифікаційні аудити проводяться в 3-річний цикл, рік 1 це перший сертифікаційний аудит, де орган сертифікації проводить ретельний аудит системи якості, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам стандарту та відповідати вимогам до сертифікації. Рік 2 і 3 – це «Наглядові аудити», де аудитор ОС проводить аудит вибраних процесів і вимог, щоб переконатися, що організація продовжує роботу щоб відповідати вимогам і підтримувати сертифікацію.

Сертифікація системи управління, такої як система управління навколишнім середовищем, система управління якістю або система управління інформаційною безпекою організації, є одним із засобів забезпечення впевненості в тому, що організація запровадила систему управління відповідними аспектами своєї діяльності, продукції і послуг відповідно до політики організації та вимог відповідного міжнародного стандарту системи управління. Серія міжнародних стандартів ISO/IEC 17021 визначає вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Вони містить загальні вимоги до таких органів, які здійснюють аудит і сертифікацію в галузі якості, навколишнього середовища та інших типів систем управління.

Таким чином, дотримання цих вимог має на меті гарантувати, що органи сертифікації проводять сертифікацію системи управління компетентним, послідовним і неупередженим чином, сприяючи таким чином визнанню таких органів і прийняттю їхніх сертифікатів на національній і міжнародній основі. Це служить основою для сприяння визнанню сертифікації системи менеджменту в інтересах міжнародної торгівлі.

Мета та завдання роботи. Метою роботи є підвищення якості процесу сертифікації систем управління якістю органу сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія» на основі впровадження вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3 версії 2020 року шляхом розроблення нормативного забезпечення управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю.

Для досягнення поставленої мети в роботі були встановлені та вирішені наступні завдання:

1. Дослідження сучасного стану та перспективи розвитку глобальної системи сертифікації систем управління.
2. Аналіз вимог міжнародних стандартів ISO серії 17021 і сертифікація систем управління.
3. Розроблення методики управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю для органу сертифікації ДП «Сумистандартметрологія».

Об'єкт дослідження – процес сертифікації систем управління якістю органом сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія».

Предмет дослідження – нормативного забезпечення управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю.

Практичне значення отриманих результатів.

В роботі запропонована методика управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю, проєкт якої наведено в додатку А цієї роботи. Ця методика встановлює процеси, які забезпечують наявність у керівництва та персоналу ОСМ ДП «Сумистандартметрологія» відповідних знань щодо систем управління якістю. Ця методика вводиться вперше на заміну методики М-01-ОСМ «УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ» в редакції 05-2021.

Особистий внесок здобувача. Основні наукові результати дослідження, що виносяться на захист, одержані автором самостійно або за його активної участі.

Апробація роботи. Немає.

Публікації. Підготовлено тези доповіді на XI Всеукраїнська науково-технічна конференція «Сучасні технології у промисловому виробництві (СТПВ-2024)».

Структура й обсяг кваліфікаційної роботи магістра. Робота складається із вступу, трьох розділів, переліку джерел посилань. Обсяг кваліфікаційної роботи магістра (без врахування додатків) становить 57 аркушів, у тому числі 7 рисунків, бібліографії із 23 джерела на 3 аркушах. Один додаток на 49 аркушах.

РОЗДІЛ 1

СУЧАСНИЙ СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ГЛОБАЛЬНОЇ СИСТЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

1.1 Сертифікації систем управління відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO

«ISO» це далеко не просте модне слово, це досить велика угода на ринку та як новачок у бізнесі, ділова людина бажаєте розвивати свій бізнес або навіть підприємець, який прагне встановити мережу контактів для довгострокового успіху, повинен бути поінформований про стандарти ISO та стандартизацію. [2]

ISO – це Міжнародна організація зі стандартизації. Це незалежна міжнародна організація, яка розробляє різноманітні стандарти для всього бізнес-сектору, які допомагають покращити та забезпечити якість, ефективність, узгодженість і безпеку операцій і відповідних продуктів і послуг. [9]

Відповідні бізнес-сектори включають охорону здоров'я та безпеку, інформаційну безпеку, управління енергією, управління навколишнім середовищем, аерокосмічну та оборонну промисловість, медичне обладнання та багато іншого. Стандарти навмисно розроблено так, щоб бути всеосяжними, але водночас достатньо загальними, щоб їх було включено в будь-який бізнес, незалежно від розміру, галузі чи контексту.

Тут важливо зазначити, що ISO не може сертифікувати вас самостійно. ISO розробляє стандарти, але процес сертифікації здійснюється зовнішніми органами сертифікації, і ISO не може сертифікувати компанію чи організацію безпосередньо. Незважаючи на це, їхній комітет з оцінки відповідності (CASCO) розробив набір інструкцій і стандартів, які ці зовнішні органи сертифікації мають використовувати як посилання на допомогти адекватно виміряти відповідність і якість під час процесу сертифікації. [12]

ISO 9001 – це міжнародно визнана та надійна система управління якістю, яка була прийнята компаніями в усьому світі для досягнення стандартизації та якості запевнення. Першим кроком до сертифікації ISO 9001 є розуміння стандарту.

Стандарт ISO 9001 – це, по суті, книга правил, яка визначає, що потрібно мати або робити організацію у сфері управління. Стандарт має загальний характер, що дозволяє будь-якій організації в будь-якій галузі отримати від нього користь. ISO 9001:2015 наразі є останньою версією стандарту, і це версія, яку ви повинні використовувати для розробки вашої системи управління якістю. Дотримуючись цих вимог, організація відповідає стандарту ISO 9001 і тому можете бути рекомендовані для сертифікації вашим органом сертифікації. [13]

1.2 Переваги від сертифікації систем управління відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO

1.2.1 Загальна інформація

Задоволеність клієнтів має бути головним пріоритетом кожної компанії, і саме це робить таку сертифікацію, як міжнародно визнана сертифікація ISO та сертифікація CE, що «вказує на відповідність стандартам здоров'я, безпеки та захисту навколишнього середовища для продуктів, які продаються в межах Європейської економічної зони». Незалежно від того, який це продукт, завжди існує встановлений стандарт, до якого він відповідає.

Міжнародний стандарт ISO 9001 є стандартом, який допомагає організаціям із основою для ефективної системи управління якістю підвищити продуктивність, підвищити ефективність компанії, зменшити невідповідності та покращити взаємодію з клієнтами за допомогою процесного підходу. Ось переваги, про які вам слід знати, якщо ви розглядаєте сертифікацію згідно з ISO 9001:2015. [16]

Інтеграція системи управління якістю ISO 9001:2015 шляхом належного впровадження та постійного вдосконалення дозволить вам зосередитися на ключових сферах вашого бізнесу та підвищити його ефективність, а також виявити області, де ваша система є неефективною, і області потенційно марнотрацтва ресурсів. Система управління створить міцну основу для бізнесу, забезпечуючи безперерйну роботу та стабільні результати, які можуть призвести до збільшення прибутку та покращення задоволеності клієнтів. [20]

1.2.2 Покращена продуктивність персоналу

Сертифікація ISO заохочує співробітників застосовувати методи та процеси, які можуть допомогти виявити проблеми та лазівки, які перешкоджають ефективності їх діяльності. Своєчасне виявлення цих сфер і до виникнення проблем є корисним для прибутку та морального духу компанії.

Завдяки належним налагодженню каналів і процесів співробітники матимуть менше ризиків і відповідальності, а також більше свободи виконувати свою роботу та працювати краще.

Простіше кажучи, структура СУЯ за стандартом ISO 9001:2015 – це унікальна індивідуально сконструйована система всередині організації, спеціально розроблена з її процедурами, документами, процесом збереження якості кінцевого продукту без змін, розподілом відповідальності та можливістю стримувань і протипаг у кожному точка.

Це також надає працівникам можливості для таких речей, як навчання та можливості для вдосконалення системи, як-от внутрішні аудити, які допомагають не лише працівникам розвиватися у своїй ролі, але й організації розвиватися відповідно до мінливих потреб клієнтів.

1.2.3 Підвищення ефективності компанії

Після ретельного дослідження своєї робочої стратегії належним чином реалізована СМК фокусується на розподілі відповідальності співробітників за контроль якості. Це досягається шляхом розподілу ролей, лідерів і відповідальності за різні системи стримувань і протипаг у кожному процесі.

Це допоможе підвищити ефективність роботи вашої компанії та подолати все, що заважає прогресу вашої компанії. Це робиться шляхом гарантування, що жоден кінцевий продукт чи послуга, які виробляє ваша компанія, не можуть пройти через систему без відповідних заходів контролю якості, щоб забезпечити рівень задоволення.

Навіть після того, як продукт виходить з-під вашого контролю та знаходиться в руках клієнта, система управління якістю продовжує працювати, щоб забезпечити зворотний зв'язок і постійне вдосконалення, щоб продовжувати робити вашу компанію найкращою на основі об'єктивних доказів, оглядів третіх сторін вашу систему та відгуки споживачів.

1.2.4 Зменшення відходів і покращення прогресу роботи

Замість того, щоб рухатися вперед зі сліпою надією, що помилок не станеться, або вносити зміни лише тоді, коли помилка зроблена, ефективна СУЯ просить вас зосередитися на майбутньому, спробувати передбачити можливі проблеми та підготуватися до них. Профілактичні заходи, які мінімізують майбутні проблеми за допомогою заходів безпеки та протоколів у разі будь-яких передбачуваних проблем.

СУЯ допомагає вам отримати вдосконалену стратегію, яка спрямовує ваш шлях до покращеного робочого прогресу. Це економить час, енергію та зусилля співробітників.

1.2.5 Покращений досвід клієнтів

Покращення досвіду клієнтів часто є головною метою організації. Задоволені клієнти – це постійні клієнти. Але як ви можете додати це до процедури чи процесу?

ISO 9001:2015 вимагає від вашої компанії зосередитись на вдосконаленні структури нашої організації та створенні бізнес-процесів і процедур, які базуються на якості.

Підвищуючи якість роботи, ви отримуєте кращий досвід клієнтів завдяки плавним переходам від усіх аспектів шляху покупця, що може досягти

кінцевої мети щасливого клієнта, який бажає знову співпрацювати з вами або поділитися своїм досвідом.

ISO 9001:2015 також просить вас вчитися у своїх клієнтів, щоб дізнатися, що їм сподобалося чи ні, працюючи з вами. Завдяки цьому постійному вдосконаленню це допомагає вам як організації навчатися та розвиватися у ваших власних клієнтів, збільшуючи шанси створити щасливих клієнтів, яких відчувають.

1.2.6 Універсальність вимог

Незалежно від того, яка це організація, компанія чи інститут, сертифікація ISO є корисною для всіх великих і малих компаній.

Крім того, найприємнішим є те, що сертифікація ISO визнана в усьому світі та сприяє підвищенню їх автентичності в більш широкому масштабі.

Клієнти також можуть відчувати себе підтвердженими тим, ким себе називають, і вони отримують те, за що заплатили, завдяки довірі, отриманій завдяки дотриманню міжнародних стандартів.

1.3 Міфи стосовно сертифікації відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001

1.3.1 Загальна інформація

Сертифікацію ISO 9001:2015 багато хто розглядає як важливий стандарт, який повинні вибрати всі організації, щоб підвищити задоволеність клієнтів і надавати якісні продукти та послуги. Впровадження сертифікованої системи управління якістю на основі стандарту ISO 9001:2015 допоможе організації побудувати надійну систему контролю, яка допоможе контролювати якість, досягти цілей якості та бізнес-цілей. [23]

Однак навколо ISO 9001:2015 існують деякі міфи та хибні уявлення, які можуть вплинути на бачення чи думку щодо стандартів і систем управління якістю, яку може мати хтось, кого ви знаєте або з ким працюєте. У цій статті

ми висвітливо деякі поширені міфи про сертифікацію ISO 9001:2015 і пояснимо, чому вони не відповідають дійсності! [24]

Ось деякі з поширених міфів про сертифікацію ISO 9001:2015 і реальність:

1.3.2 Міф 1: міжнародний стандарт ISO 9001:2015 складний для розуміння

Рекомендації та процедури сертифікації ISO на першому етапі здаються дещо складними. Вони написані з термінами та словами, які нам можуть бути незнайомі, або сформульовані таким чином, що не завжди найлегше зрозуміти новачкам. Це розуміємо – є причина, чому компанії пропонують цілі курси, присвячені «розумінню ISO 9001:2015».

Однак початок із основ принципів управління якістю поступається місцем більш структурованому процесу, якому може легко слідувати будь-яка організація.

Якщо організація зможе подолати початкову плутанину, ви можете зробити кілька простих кроків, щоб краще зрозуміти стандарт.

Крок 1. Подумайте про навчання

Можливо, захочете дослідити, які курси доступні для вас, або через ваш орган сертифікації, за рекомендаціями вашого консультанта чи аудитора, який часто матиме достатню інформацію про стандарти ISO, випробувані контрольні списки та рамки для легкого впровадження системного стандарту в будь-який тип організації.

Крок 2: Супутня документація

ISO 9001:2015 має кілька супровідних документів, доступних вам, щоб допомогти зрозуміти стандарт. Наприклад:

ISO 9002:2016 – Рекомендації щодо застосування ISO 9001:2015

ISO 9002:2015 – Управління якістю – Якість організації – Рекомендації щодо досягнення стійкого успіху

ISO 10005:2018 – Управління якістю – Рекомендації щодо планів якості

Якщо ви хочете дізнатися більше, відвідайте веб-сайт підкомітету систем якості ISO тут.

1.3.3 Міф 2: міжнародний стандарт ISO 9001:2015 слідує дуже старій документації

ISO 9001 було вперше опубліковано в 1987 році та історично переглядалося та оновлювалося кожні кілька років. Оновлення внесено завдяки відгукам, галузевим тенденціям і світовим змінам попиту. Оновлення та перегляди вносяться, щоб зробити ISO 9001 актуальним і практичним для користувачів. ISO 9001:2015 містить такі елементи, як сильніша зосередженість на зацікавлених сторонах і ширшому контексті організації, щоб відповідати мінливим потребам сучасного бізнесу.

Стандарт ISO 9001:2015 можна використовувати в організаціях будь-якого розміру.

Він зосереджується на цілісному підході, дотримуючись плану, роби, перевіряй, дій, що забезпечує чітко визначену структуру для організації. Це допомагає надавати якісні послуги та постійно вдосконалювати процеси.

Примітка: рік, позначений після крапки з комою, стосується року випуску версії. На момент публікації цієї статті ISO 9001:2015 є поточною редакцією стандарту. Компанії, сертифіковані на щось старіше, не вважаються сертифікованими.

1.3.4 Міф 3: міжнародний стандарт ISO 9001:2015 лише для великих компаній

Стандарти сертифікації ISO розроблені як загальні та гнучкі, щоб дозволити організаціям адаптуватися до своїх потреб. Будь-яка організація може використовувати структуру незалежно від розміру бізнесу.

У меншій організації запровадження ISO 9001 може бути досить простим, оскільки буде обмежена кількість персоналу для навчання, а бізнес-процеси можна легко оптимізувати відповідно до стандартів якості ISO.

Стандарт ISO 9001 стосується визначення, вимірювання та вдосконалення процесів. Він надає організації керівні принципи якості та рамки, які гарантують, що працівники всіх рівнів дотримуються постійних удосконалень і найкращих практик.

У великих і малих організаціях процес впровадження системи СУЯ однаковий. Відмінності виникають лише в тому, як кожен пункт стандарту перекладається на спосіб ведення бізнесу. Налаштуйте свою СМК відповідно до того, як вам найкраще вести бізнес, і ISO 9001:2015 працюватиме на вас!

1.3.5 Міф 4: Сертифікація ISO 9001:2015 коштує дуже дорого

Вартість сертифікації ISO визначається різними факторами, такими як розмір співробітників, характер ділової діяльності, рівень впровадження технології, обсяг впровадження системи управління якістю, вимоги до навчання працівників, репутація консультанта ISO, обраний орган сертифікації ISO тощо.

Вартість впровадження сертифікації ISO для організації часто є обговорюваною (певною мірою) і не має фіксованої структури витрат. Він змінюється залежно від складності впровадження сертифікації ISO.

Надійні консультанти ISO, такі як AURION, допоможуть вам отримати сертифікат ISO за найнижчою ціною та найкращими у своєму класі послугами впровадження сертифікації ISO.

Постійні витрати зазначаються органами з акредитації для сертифікації вашої СУЯ, що залежить від кількості співробітників у вашій організації. Це визначить кількість днів, протягом яких має відбутися ваш аудит, і не підлягає обговоренню.

1.3.6 Міф 5: ISO 9001:2015 призначений лише для виробників

Стандарт сертифікації ISO 9001:2015 широко використовується в багатьох галузях промисловості, таких як лікарні, банки, університети, компанії, що займаються програмним забезпеченням, та інші підприємства, що надають послуги або виробництво.

Сертифікація ISO допомагає організаціям продемонструвати свої можливості у постачанні якісних перших продуктів & послуги. Сертифікація ISO – це міжнародно визнаний стандарт якості та стандартизації продукції та продукції. послуги будь-якої організації.

Інструкції та найкращі практики застосовуються до всіх типів організацій для оптимізації їх бізнес-операцій і зосередження на покращенні якості послуг і підвищенні задоволеності клієнтів.

1.3.7 Міф 6: ISO 9001:2015 вимагає багато паперової роботи

Технічно в ISO 9001:2015 немає необхідних задокументованих процесів або процедур. Однак ви повинні підтримувати задокументовану інформацію для підтримки роботи ваших процесів і зберігати задокументовану інформацію, щоб показати, що процеси виконуються за планом.

Крім того, якщо ви вважаєте це важливим або необхідним для ваших операцій, ви повинні зберігати задокументовану інформацію, необхідну для ефективності СУЯ. Якщо ви скажете, що вам потрібно це задокументувати, ви повинні зберігати це документально.

Хоча документація потрібна, справжня кількість речей обмежена, особливо в редакції 2015 року. Історично документування вважалося масштабною справою, однак ISO 9001:2015 є більш гнучким, ніж попередні редакції.

Інтеграція стандарту сертифікації ISO в організаційну систему є скоріше практичним завданням, ніж підготовкою посібника з політики та документації.

Документація в ISO 9001:2015 є більш гнучкою, і вашій компанії рекомендується документувати так, щоб це було привабливо для вашої організації та таким чином, щоб мати сенс для того, як працює ваша організація.

1.3.8 Міф 7: Організації потрібна ідеальна система, щоб отримати сертифікат ISO

Коротше кажучи, ні, але він повинен функціонувати. У той час як ISO 9001:2015 пропонує вказівки щодо трансформації існуючої системи управління або розробки такої з нуля, сертифікація вимагає ще кількох кроків. Щоб ваша компанія та її СУЯ були сертифіковані, вам потрібно буде ефективно впроваджувати практику системи управління якістю, тобто потрібно дотримуватися стандарту ISO 9001:2015, адаптувати його до вашої організації, процеси потрібно задокументувати, де це можливо, а системи потребують перевірятися через регулярні проміжки часу.

Сертифікація проходить у кілька етапів і триває 3-річні цикли, включаючи внутрішній і зовнішній аудит. Щоб дізнатися більше про етапи сертифікації ISO, прочитайте цю статтю.

Що корисно для нових систем управління якістю, так це те, що це поблажлива система, і аудитори перевіряють не для пошуку недоліків у вашій системі, а радше для пошуку можливостей для вдосконалення. Якщо ви отримаєте допомогу від таких організацій, як Augion або будь-якого іншого місцевого консультанта, ваша організація може бути готова до сертифікації приблизно через 3 місяці.

Система управління організації не обов'язково повинна бути ідеальною – ви хочете мати висновки (невідповідності або можливості для вдосконалення), оскільки це спосіб вчитися на своїх помилках і розвиватися – те, що в галузі називають аудитом доданої вартості.

1.4 Процес отримання сертифікату ISO на систему управління

1.4.1 Загальна інформація

Організація вирішила отримати сертифікат ISO, можливо, відповідно до ISO 9001:2015 або ISO 14001:2015. Вона вже зробила необхідні кроки для впровадження системи через власного менеджера з якості, найнявши

консультанта, або перебуваєте в процесі цього. що тепер Саме час почати шукати ціни на акредитовану сертифікацію за ISO 9001 або ISO 14001 або будь-яким стандартом, до якого ви прагнете. Як вибрати орган сертифікації, і, що більш важливо, як вибрати найкращий орган сертифікації для вашої організації?

Процес отримання сертифікату ISO передбачає відвідування незалежним або стороннім аудитором кожного з сайтів вашої компанії та щорічний аудит компанії.

1.4.2 Вибір правильного стандарту

Система управління якістю ISO 9001 найпопулярніший для початку. Це допомагає створити стабільний рівень якості і задоволеність клієнтів. На основі галузі та бізнесу вимогам, є різні стандарти ISO на вибір.

Інші популярні стандарти включають ISO 27001 (Інформація Безпека), ISO 14001 (екологія) та ISO 45001 (гігієна праці та Безпека).

1.4.3 Вибір Консультанта

Переконайтеся, що Консультант працює узгоджено з вашими організаційними цілями. Успіх сертифікації ISO залежить від Вашого Консультанта.

Переконайтеся, що консультанти ISO мають знання про останні перегляди стандартів ISO, політик та процедур; відповідність вимоги, документальне забезпечення тощо. Крім того, налагодження хороших стосунків із консультант з самого початку є важливим.

Щоб перевірити автентичність акредитації органу сертифікації та консультанта, ви можете відвідати веб-сайт відповідного органу сертифікації ISO та запросити зразки сертифікатів у консультантів.

1.4.4 Аналіз прогалин у підготовці та проведенні

Після того, як ви завершите роботу з консультантом, наступним кроком стане його підключення до вашої команди. Домовтеся про зустріч, щоб обговорити сертифікаційний шлях. Консультант проведе аналіз прогалин, щоб

визначити поточні бізнес-операції, процеси, які дотримуються, і запропонувати вдосконалення процесів.

Впровадження та проведення внутрішнього аудиту є критичний крок у процесі сертифікації ISO. Оскільки це початкова фаза, а план дій складається з початкової зустрічі та оцінки бізнес-процесу. Необхідні вдосконалення процесу повинні бути розпочаті для розвитку якості Система менеджменту, яка відповідає вимогам ISO 9001:2015.

1.4.5 Підготовка документів

Основна увага приділяється новому стандарту ISO 9001 оптимізація процесів і менше документації. Тим не менш, документація з удосконалення процесів і відповідні політики повинні підтримуватися для оптимізації впровадження стандарту ISO 9001:2015.

Стандарт ISO вказує на те, що документацію потрібно створювати в тих випадках, коли це додає цінності роботі процес. Основною метою стандарту ISO 9001:2015 є підтримання якості насамперед процес/послуги та підвищення рівня задоволеності клієнтів.

1.4.6 Розробка системи управління якістю

Розробити систему управління якістю на основі за рекомендаціями аналізу прогалин. Система управління – це набір документи, які описують ваші бізнес-процеси. Система управління якістю Впровадження є життєво важливим кроком у процесі сертифікації ISO.

Система управління якістю складається з передовий досвід галузі, принципи якості, методології для впровадження ефективні бізнес-процеси для підвищення якості продукції, доставляють позитив клієнтського досвіду тощо. Система управління якістю має бути запроваджена раніше проводиться перевірка третьою стороною (Акредитованим органом сертифікації).

Як тільки впровадження якості Система управління завершена, організації можуть пройти внутрішній аудит гарантувати, що всі впровадження процесів відповідають стандарту ISO.

Внутрішній аудит проводиться ISO Консультанти і вони опитують співробітників, дивляться зразки звітів про роботу, спостерігати за бізнес-операціями та пропонувати коригувальні дії за потреби.

1.4.7 Проведіть аудит сертифікації систем управління

Разом із консультантами ISO виберіть орган сертифікації для зовнішньої сертифікації та надайте свою якість Документація системи управління для перегляду зовнішньому органу. Зовнішній орган буде акредитованим органом сертифікації, який видаватиме сертифікат ISO на основі вимог відповідності після проведення аудиту.

Зовнішній аудит проводитиме акредитованим органом сертифікації у вашому приміщенні шляхом перевірки бізнесу операції. Будь-яка невідповідність вимогам ISO призведе до продовження про видачу сертифіката. За взаємною домовленістю буде переглянутий графік надано для включення змін, щоб процеси відповідали вимогам ISO Стандартні вимоги та результат успішної видачі сертифікату ISO.

Наймаючи орган сертифікації, важливо прийняти обґрунтоване рішення, оскільки ви тісно співпрацюватимете з вибраним вами органом сертифікації протягом тривалого періоду, і довіряти їхній роботі важливо.

1.4.8 Акредитація

Переконайтеся, що ви шукаєте цю відмінність, коли ви обираєте свій СВ. Акредитація відповідно до ISO/IEC 17021 є мінімальним стандартом, який слід враховувати при виборі СВ, без цього ваш сертифікат не може вважатися дійсним на ринку. Розгляньте акредитацію, як-от офіційне посвідчення особи з фотографією; хоча у вас може бути бібліотечна картка чи інший документ, що посвідчує особу, але під час подорожі чи підтвердження вашої особи приймається лише державне посвідчення особи з фотографією, оскільки це регулюється та довіряється. Акредитована сертифікація — це те саме поняття.

1.4.9 Репутація

Враховуйте репутацію вашого ОС у галузі, коли ви обираєте свої пропозиції. Рекомендації від інших компаній, яким ви довіряєте, або опубліковані відгуки про задоволеність клієнтів – чудовий спосіб зрозуміти репутацію компанії в галузі. Поважні організації також матимуть підтверджену репутацію та досвід у вашій галузі. Подумайте про те, щоб запитати у своїх постачальників, у кого вони зараз сертифіковані, оскільки ви можете отримати доступ до багатьох нових шляхів для майбутнього розвитку бізнесу завдяки цим зв'язкам, і це може допомогти зв'язати вас із подібними компаніями або навіть потенційними клієнтами чи діловими партнерами. Пам'ятайте, що репутація органу сертифікації, який видає сертифікат, також відображає вашу компанію, і у ваших інтересах найняти орган сертифікації, який має сильну репутацію успішної компанії.

1.4.10 Спеціалізація

Шукайте орган сертифікації, який спеціалізується або має досвід аудиту вашої ніші послуг або товарів. Більшість ОС, які працюють у галузі протягом кількох років, мають величезні попередні знання про те, як має працювати певний тип організації. Це може заощадити ваш час під час аудиту від необхідності пояснювати процеси сторонньому аудитору.

Важлива примітка: аудитори за своєю природою цікаві, тому підготуйтеся до перевірок, щоб мати цікаві запитання, призначені для того, щоб допомогти зрозуміти ваше конкретне тлумачення стандарту, а не для того, щоб довести, що він не відповідає стандарту. Аудитори займаються не тим, щоб «зловити вас». Вони повинні проводити аудит для встановлення відповідності, а не невідповідності. Якщо ви вважаєте, що ваш аудитор не проводить аудит у такий спосіб, поговоріть зі своїм ОС, щоб вирішити цю ситуацію, і вони будуть більш ніж готові задовольнити ваш запит.

1.4.11 Місцезнаходження

Витрати на відрядження аудитора (аудиторів) є відповідальністю вашої організації під час кожного аудиту. Це один з витрат, який ви як клієнт маєте контролювати, і у ваших інтересах заздалегідь дослідити місцезнаходження вашого ЦБ та його аудиторів щодо ваших сайтів. Наявність ОС з аудитором, який є місцевим у вашій організації, є величезною перевагою, оскільки це значно скорочує витрати на проїзд та проживання, пов'язані з кожним аудитом.

Розташування також може виявитися проблемою гнучкості. Планування аудитів у вашому міжміському ЦБ може бути більш обмеженим щодо дат аудитів, і вони можуть бути не такими гнучкими щодо змін дат, якщо поїздки вже організовано.

1.4.12 Сумісність

Важливо шукати органи сертифікації та аудиторів, цінності яких збігаються з вашою організацією. Відповідно до стандартів ISO повторна сертифікація потрібна кожні 3 роки, і вам доведеться працювати з обраним вами ОС протягом тривалого періоду часу. Наприклад, планування щорічного аудиту може бути тривалим процесом спілкування з декількома відділами у вашій організації та контактним пунктом вашого ОС із кількома зворотними розмовами.

Проаналізуйте політику компанії кожного ОС і переконайтеся, що його ключова бізнес-модель відповідає тому, що ви вважаєте найвищою цінністю для задоволення ваших потреб. Ви їхній клієнт, і до вас слід ставитися саме так. Встановіть відкриту та чітку комунікацію зі своїм ОС та вашим аудитором, щоб повною мірою скористатися перевагами послуг, які вони надають. ОС, з яким ви працюєте, може швидко стати сторонньою підтримкою, що дозволить вам постійно вдосконалюватися. Хоча ОС не може виступати в якості консультаційної служби, більшість із них пропонують ряд семінарів, навчання та цінні вказівки через онлайн-ресурси, якщо вам знадобляться.

1.4.13 Вартість

Вартість сертифікації ISO також слід враховувати, але також зважити в порівнянні з перевагами, які пропонує обраний вами ОС. Проведіть належну обачність, досліджуючи різні тарифи навколо вас, і проведіть простий аналіз витрат і вигод, щоб визначити, чи справді послуги, які вони пропонують, варті тієї ціни, яку вони пропонують. Ваш аналіз витрат і вигод має включати акредитацію, репутацію, спеціалізацію, місцезнаходження, сумісність і вартість, а також будь-які інші критерії, які ви вважаєте важливими для вашої організації.

Переконайтеся, що вам надано кошти як за 3-річний період сертифікації, так і за початкові збори, і запитайте про послуги, які включені або виключені з указаних витрат.

1.4.14 Нагляд за системою управління якістю

Після виконання всіх вимог; в сертифікація буде видана органом сертифікації. Сертифікати ISO дійсні 3 роки. Для нового сертифіката буде проведено повторний аудит випуск, щоб переконатися, що політика на місці та бізнес-процеси відповідають ISO.

1.5 Які сертифікати ISO є ідеальними для експортних компаній

Експортний бізнес є дуже прибутковим сектором, у якому працюють численні малі та середні компанії. В експортному секторі також є кілька великих транснаціональних компаній, але в основному це дуже фрагментований і децентралізований сектор у всьому світі.

Експортний сектор полегшує ланцюжок поставок для широкого кола галузей промисловості, таких як автомобільна, харчова, машинобудівна тощо.

Отримання сертифікації ISO для експортного підприємства може збільшити цінність і підвищити імідж вашого бренду в усьому світі. Це допоможе легко знайти нові ринкові можливості та швидко розширити свій ринок для організації.

Наявність міжнародної акредитації для експортного дому допоможе швидко отримати визнання як бренд першої якості на міжнародних ринках.

Ідеальні стандарти ISO для експортного бізнесу:

1. Сертифікація систем управління якістю за ISO 9001

Сертифікація ISO 9001 забезпечує керівні принципи та рамки для створення системи управління якістю (СУЯ). Отримання сертифікату ISO 9001 підвищить імідж бренду та якість продукції до міжнародних стандартів.

Успішне впровадження сертифікації ISO 9001 і системи управління якістю допоможе організаціям оптимізувати свій бізнес-процес. Постійне вдосконалення та впровадження найкращих галузевих практик. Це допоможе підприємствам упроваджувати постійні вдосконалення та найкращі практики для підвищення якості продукції. Стандарти якості застосовуватимуться в усіх підрозділах компанії, таких як закупівлі, операції, постачання, виробництво тощо.

Бренд надаватиме лише продукти, запчастини та послуги, які відповідають міжнародним стандартам. Це, у свою чергу, призводить до зменшення накладних витрат, підвищення якості продукції та економії загальних витрат у довгостроковій перспективі. Сертифікація ISO 9001 також забезпечує стандартизацію продукції.

Таким чином, вироблені або місцеві продукти можуть бути доступні на міжнародних ринках шляхом стандартизації технічних специфікацій виробництва продукції. Задоволення споживачів є головним пріоритетом для сертифікації ISO. Споживачі довіряють сертифікації ISO, і бренди, пов'язані з сертифікацією, вважаються такими, що сприймаються як бренди, що мають перш за все якість.

2. Сертифікація ISO 14001:2015

Для подальшого зміцнення іміджу бренду, а також частиною соціальної відповідальності кожного бренду є збереження навколишнього середовища чистим.

Сертифікація ISO 14001 допоможе організаціям зменшити залежність від природних ресурсів, заощадити енергію та зменшити вплив на навколишнє середовище.

Організації можуть запровадити стандарти ISO 14001 і оптимізувати свої закупівлі та ланцюжки поставок.

Усунення сировини або продуктів, які не розкладаються, не відновлюються тощо, а також пошук альтернатив пакуванню, дизайну та виробництву, які призводять до зменшення впливу на навколишнє середовище, є ключем до сертифікації ISO 14001.

Зменшення відходів та ефективне використання ресурсів є ключовою темою ISO 14001. Це допомагає отримати конкурентну перевагу та довіру зацікавлених сторін. Стандарт EMS дозволить організації дотримуватися законодавчих вимог і державних постанов щодо охорони навколишнього середовища.

Таким чином, це допомагає організації не порушувати державні закони, а також захищати навколишнє середовище. У той же час виростить у стійку ділову установу, мінімізуючи вплив на середовище та наголошуючи на створенні якісних продуктів і послуг.

3. Сертифікація ISO 45001:2018

Система управління гігієною та безпекою праці складається з основи для управління ризиками для здоров'я та стандартів безпеки.

Зменшення інцидентів на робочому місці та підвищення безпеки працівників є ключовим напрямком сертифікації ISO 45001.

Великі та малі експортні компанії, які мають склади та виробничі підрозділи, можуть отримати сертифікат ISO 45001, щоб захистити своє робоче місце від будь-яких безпрецедентних інцидентів і підвищити безпеку працівників.

Сертифікація ISO 45001 містить систематичний процес управління ризиками, дотримання нормативних вимог, сприяння безпечній роботі, постійне вдосконалення тощо.

Інтеграція стандартів безпеки в загальну систему управління організацією допомагають досягти довгострокової стійкості.

Це сприяє кращому залученню працівників і зміцненню довіри між зацікавленими сторонами та партнерами. Це також підвищить імідж бренду та конкурентну перевагу експортної компанії.

4. ISO 22000 Харчові продукти та безпека

Експортні компанії, що спеціалізуються на торгівлі харчовими продуктами, переробці харчових продуктів, пакуванні та доставці, ISO 22000, а сертифікація HACCP є обов'язковою. [6]

Виробництво продуктів харчування та пов'язані з ним сектори регулюються суворими правилами та вказівками уряду. Існують також спеціальні системи перевірки імпорту та експорту та сертифікації харчової промисловості.

Система управління безпечністю харчових продуктів надає вказівки щодо практики безпеки харчових продуктів, нормативні вимоги, специфікації споживачів харчового ланцюга, політику забезпечення якості тощо.

Сертифікація ISO 22000 включає вказівки HACCP (Аналіз небезпеки та критичні контрольні точки). [23]

Він забезпечує профілактичний підхід, згідно з яким кожен крок у обробці, зберіганні та розповсюдженні харчових продуктів аналізується на наявність потенційних небезпек. [24]

Стандарт безпечності харчових продуктів є ключовим стандартом, необхідним для всіх виробників та експортерів харчових продуктів, оскільки наслідки небезпечних харчових продуктів є серйозними та спричиняють значні штрафи, особливо якщо вони беруть участь у міжнародній торгівлі.

Сертифікація ISO 222000 забезпечить глобальну сертифікацію та гарантує безпеку зі 100% гарантією якості на глобальному рівні.

Щоб дізнатися більше про сертифікацію ISO для вашої експортної компанії, негайно зверніться до нашої команди експертів!

1.6 Висновок

Отримання сертифікату ISO є безпрограшною ситуацією для відповідної організації. Він підходить для будь-якої організації, незалежно від її розміру чи галузі. Це допомагає організації зменшити втрачений час, енергію та гроші завдяки підвищенню ефективності. Це може підвищити надійність компанії та підвищити її довіру серед людей. Це також інструмент для підвищення морального духу серед співробітників, які відчувають себе почутими та не перевтомленими.

Процес сертифікації ISO може здатися як виснажливий і тривалий процес з першого разу. Вибір правильного консультанта є ключем до успіху.

РОЗДІЛ 2

МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ ISO СЕРІЇ 17021

І СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

2.1 Важливість аудитів систем управління

2.1.1 Загальна характеристика

Вимоги міжнародних стандартів ISO на системи управління є основа успіху – керівні вимоги, створені промисловістю професіоналів і оцінюються комісією. Вони були схвалені як міжнародно прийнята та визнана основа для побудови бізнесу.

Наприклад, якщо ви працюєте в аерокосмічній галузі, у вас інша структура, ніж у автомобільній промисловості, тому що ви маєте інші унікальні виклики.

Загальну структуру якості, ISO 9001:2015, було розроблено як основу для успіху із загальними бізнес-принципами та структурами, щоб дозволити організаціям створювати або вдосконалювати організацію на найосновнішому рівні для забезпечення ефективності та якості роботи. [12]

Впровадження ISO 9001 на підприємстві дозволить приділити час глибокому аналізу організації та оцінити, що вона робить чудово, що вона робить добре, а що потребує вдосконалення.

Однак стандарти – це не лише чудова основа для розвитку бізнесу. Ці керівні вимоги дозволяють керівництву підприємства зазирнути всередину своєї організації, знайти свою силу і дозволити їй сяяти, а також визначити можливі сфери для вдосконалення, місця, які потребують допомоги, щоб розкрити свій повний потенціал.

Природа процесів аудиту за стандартами ISO дозволяє неупередженим оглядам справді побачити організацію без суджень. Це чудова маркетингова можливість продемонструвати свої сильні сторони.

Аудити, особливо ті, що проводяться для підтвердження відповідності стандарту ISO, перевірки на місці, які включають інспекції та ретельні перевірки систем вашої організації, які перевірити їх відповідність певному стандарту ISO. Це робиться для забезпечення достатня відповідності вимогам системи(-й) управління та відстежувати та покращувати ефективність ваших операційних процесів. Є різні типи аудитів залежно від того, що вони призначені для аудиту або хто ваш аудитор, кожен з яких має свій ряд унікальних переваг. Ми поговоримо про різні типи перевірок, які ви проходите під час кожного циклу сертифікація, деякі вимоги до кожного виду аудиту, їх призначення і цілі, як вони допоможуть вам як організації та загалом важливість аудиту для розвитку вашої компанії.

2.1.2 Види аудитів

Класифікація типів аудиту ґрунтується насамперед на відносинах між учасниками та перевіряючими. Аудити ISO мають 2 основних типи: внутрішній і зовнішній.

1. Внутрішні аудити

Ці виконуються внутрішніми аудиторами, які працюють в організації перевірені та також відомі як аудит першої сторони. Вони виконуються протягом а компанії для перевірки ефективності власних прийнятих процедур і перевірки відповідність міжнародним стандартам та можливі недоліки. Внутрішній Аудитор, як правило, має практичні знання про вашу організацію та знає, «що робить вашу компанію ефективнішою». Внутрішні аудити призначені для глибокого занурення у ваші процесів і розкрити будь-що і все, що може або може бути а невідповідність зовнішньому аудитору. Саме під час внутрішнього аудиту ви бажаєте знайти, повідомити про це та пізніше діяти на основі цих висновків, щоб допомогти покращити ваші організації. [19]

Якщо перевірка проводиться аудиторською командою, до складу якої входять працівники іншого відділу, ви можете зберегти неупередженість і зменшити конфлікт особистих інтересів. Якщо пройти відповідне навчання, ці

групи внутрішніх аудиторів можуть запропонувати об'єктивне розуміння з додатковою перевагою знання контексту організації зсередини завдяки працювати там і пропонувати більш конкретні відгуки з огляду на це.

Внутрішні аудити дозволяють вам перевірити свою компанію та забезпечити дотримання законів і правил у більш невимушеній обстановці з меншими ставками . Оскільки внутрішній аудитор є типовим колегою, ви повинні відчувати себе набагато спокійніше, коли аудитор поруч. Внутрішній аудитор – ваш друг! Як і під час будь-якого аудиту, ви не хочете приховувати інформацію або вводити аудитора в оману, щоб аудит пройшов швидше; Ви повинні розглядати ці аудити як можливість вчитися та рости на недоліках і довести своєму зовнішньому аудиту, що ви працюєте над постійним вдосконаленням. Вони є важливим інструментом у підготовці вас до наступного зовнішнього аудиту.

2. Зовнішні аудити

Зовнішні аудити, які також називаються «сторонніми» аудитами, проводяться неупередженими аудиторами та можуть називатися об'єктивними оцінками процедур компанії та надають прозорість і впевненість зацікавлених сторін у тому, що у вашій організації справді діє ефективна та сумісна система управління. Об'єктивні оцінки та їх відгуки дозволяють цим зацікавленим сторонам бути краще поінформованими про вашу організацію. Відповідно до більшості стандартів ISO від вас не вимагається розголошувати результати аудиту, але якщо ви отримаєте позитивний відгук від ваших аудитів, ви можете бути схильні рекламувати це з дозволу. [24]

Зовнішній Аудитори зазвичай наймаються за контрактом з вашим акредитованим органом сертифікації та призначений для перевірки ваших процесів протягом 3-річного циклу сертифікації. The Аудитор приїде на ваш сайт на певний період, щоб підтвердити відповідність вимогам ISO Стандарт, результатом якого є затвердження сертифікації або затвердження в очікуванні

коригувальних дій. Важливо відзначити, що зовнішні, або третьою стороною, тривалість аудиту визначається на основі вимог, опублікованих Міжнародний форум з акредитації (IAF), який поширюється на всіх акредитованих Органи сертифікації.

Необхідно вжити коригувальні дії, якщо зовнішній аудитор виявить невідповідність у вашій системі, яка буде детально описана на їхній заключній зустрічі з вами та в їхньому звіті. Зовнішні аудити є необхідні, якщо ви бажаєте отримати акредитовану сертифікацію ISO, і є чудовими спосіб допомогти вашій організації неупередженою оцінкою та звітами, міжнародна сертифікація та визнання.

2.2 Міжнародний стандарт ISO/IEC 17021-1:2015

2.2.1 Загальна характеристика

ISO/IEC 17021-1:2015 це глобальна інструкція, розроблена для формування того, як повинні працювати організації, які проводять аудити та сертифікацію для систем управління. Цей стандарт, опублікований Міжнародною організацією стандартизації та Міжнародною електротехнічною комісією, спрямований на підвищення надійності й уніфікованості цих аудитів і сертифікацій шляхом визначення основних вимог, яким мають відповідати ці організації. [12]

Розглянемо основи цього документа, торкаючись більш важливих вимог і вказівок у кожному розділі.

2.2.2 Сфера застосування ISO 17021

Цей стандарт охоплює різні аспекти аудиту та сертифікації, включаючи компетентність персоналу, звітність і процедури. Він окреслює вимоги до компетентності аудитора, неупередженості, послідовності та процесу проведення аудиту та видачі сертифікатів.

Опрацьовуючи документацію для цього стандарту, ви натрапите на ці головні розділи, у яких викладено всі необхідні вказівки та практики. До них належать:

2.2.3 Принципи

Рекомендації, викладені в ISO/IEC 17021-1:2015, служать основою для того, що вимагає стандарт. Ці вказівки гарантують, що процес сертифікації є чесним, кваліфікованим, відповідальним і прозорим. Хоча я не можу поділитися повним текстом стандарту, оскільки він захищений авторським правом, я можу дати вам огляд деяких його ключових моментів. [12]

Неупередженість: Орган сертифікації повинен бути неупередженим у всіх своїх діях і рішеннях. Конфлікти інтересів повинні бути виявлені та врегульовані для забезпечення неупередженості. Це важливо для завоювання довіри до процесу сертифікації.

Компетентність: особи, які беруть участь у процесі сертифікації, повинні володіти відповідними навичками та знаннями. Органи сертифікації повинні гарантувати, що їх персонал, включаючи аудиторів і осіб, які приймають рішення, виконує свої функції компетентно.

Відповідальність: Орган сертифікації несе остаточну відповідальність за свою діяльність і рішення. Це означає, що орган повинен утримуватися від передачі або делегування відповідальності за забезпечення якості та неупередженості своїх сертифікацій.

Відкритість: Орган сертифікації має бути прозорим щодо своєї політики та процедур. Інформація про процес сертифікації має бути загальнодоступною, за винятком випадків, коли потрібна конфіденційність.

Конфіденційність: Орган сертифікації повинен захищати конфіденційну інформацію. Повинні бути встановлені процедури захисту конфіденційної інформації, отриманої чи створеної під час процесу сертифікації.

Підхід, що ґрунтується на оцінці ризику: Органи сертифікації повинні використовувати підхід, що ґрунтується на оцінці ризику, у своїй діяльності.

Цей підхід призначений для виявлення ризиків і можливостей, які можуть вплинути на цілісність сертифікації, і належного управління ними.

Реагування на скарги: Орган сертифікації повинен мати визначений процес для отримання, оцінки та прийняття рішень щодо скарг. Це гарантує неупередженість, прозорість і своєчасність розгляду будь-яких скарг.

2.2.4 Загальні вимоги

До них належать юридичні та договірні зобов'язання органу сертифікації, які гарантують, що організація є компетентною та може функціонувати неупереджено.

Юридичні та договірні питання: Орган сертифікації має бути юридично ідентифікованою організацією, відповідальною за свою діяльність. Орган сертифікації повинен мати офіційні угоди, у яких визначено обов'язки кожної сторони, включаючи клієнтів.

Відповідальність і фінансування: Органи сертифікації повинні бути здатними брати на себе відповідальність і мати слабкі місця та мати фінансові ресурси для роботи. Це гарантує, що орган сертифікації може покрити потенційні зобов'язання та матиме ресурси для належного проведення сертифікаційної діяльності.

Недискримінаційні умови: Орган сертифікації повинен неупереджено пропонувати свої послуги всім заявникам і не допускати дискримінації. Доступ до сертифікації має бути справедливим і відкритим, незалежно від розміру чи філії організації, яка бажає отримати сертифікацію.

Конфіденційність і загальнодоступна інформація: Орган повинен мати політику збереження конфіденційності інформації та зробити певну інформацію, пов'язану із сертифікацією, загальнодоступною. Конфіденційність і прозорість мають бути збалансовані, щоб зберегти довіру.

Структурні вимоги: Це стосується того, як організовано орган сертифікації, особливо для підтримки неупередженості. Це включає

уникнення конфлікту інтересів і забезпечення того, щоб такі дії, як консультування, не перешкоджали неупередженості процесу сертифікації.

2.3.5 Організаційна структура

Орган сертифікації систем управління повинен мати чітко визначену структуру, яка визначає ролі, відповідальність і повноваження кожного учасника. Це налаштування має вирішальне значення для управління будь-якими можливими конфліктами інтересів і підтримки чесності та узгодженості його операцій.

Комітет із підтримки чесності: Очікується, що багато сертифікаційних організацій створять комітет, який підтримує неупередженість. Ця група допомагає переконатися, що всі дії проводяться без упереджень.

Залишатися незалежним: Орган із сертифікації має діяти незалежно, вільним від впливу інших груп або приватних інтересів, які можуть вплинути на його неупередженість. Повинні бути протоколи для управління конфліктами інтересів і захисту від зовнішнього тиску.

Об'єктивне прийняття рішень: усі дії, пов'язані із сертифікацією, мають здійснюватися з неупередженим підходом. Вибір, зроблений під час процесу сертифікації, має бути захищеним від будь-яких впливів, які можуть поставити під загрозу об'єктивність.

Субпідрядна робота: Якщо будь-які завдання з аудиту або сертифікації передано стороннім виконавцям, орган сертифікації повинен переконатися, що субпідрядник дотримується відповідних вказівок ISO/IEC 17021-1. Це зберігає цілісність сертифікації, навіть якщо частина процесу виконується зовні.

Вимоги до персоналу: у цьому розділі зосереджено увагу на кваліфікації всіх учасників, від аудиторів до будь-яких технічних спеціалістів, які беруть участь у етапах аудиту та сертифікації.

Навички та кваліфікація: сертифікуюча організація повинна переконатися, що кожен, хто бере участь у процесі сертифікації, має відповідні

навички та кваліфікацію. Це передбачає встановлення критеріїв щодо їхньої освіти, підготовки, технічної кмітливості та професійного досвіду.

Залучення зовнішніх експертів: якщо залучаються зовнішні аудитори або спеціалісти, вони повинні відповідати тим самим кваліфікаційним критеріям, що й внутрішній персонал, щоб гарантувати незмінність якості та ретельності процесу сертифікації, незалежно від того, хто виконує завдання.

Записи про персонал: Записи повинні зберігатися, щоб продемонструвати, що весь персонал відповідає вимогам до компетентності. Це забезпечує відстеження та відповідальність за кваліфікацію залучених осіб.

Моніторинг ефективності: Аудитори та інший персонал повинні контролюватися, щоб забезпечити їх компетентність. Це може включати експертну перевірку, постійне навчання та інші форми оцінки продуктивності.

2.3.6 Вимоги до інформації

Ця частина стандарту окреслює вимоги до документації систем управління, включаючи записи про скарги та апеляції та інформацію, яка має бути загальнодоступною.

Управління інформацією: Орган сертифікації повинен керувати та підтримувати всю інформацію, пов'язану з діяльністю сертифікації. Це стосується обробки конфіденційної інформації, а також інформації, яка має бути загальнодоступною.

Сертифікаційні документи: Орган сертифікації повинен надати документи, які точно відображають обсяг і деталі сертифікації. Це вкрай важливо для прозорості та користі сертифікації для організації, яка її отримує.

Довідник сертифікованих організацій: може знадобитися підтримувати загальнодоступний каталог сертифікованих організацій. Це підвищує прозорість і дозволяє зацікавленим сторонам перевіряти статус сертифікації.

Контроль записів: Записи, пов'язані з діяльністю сертифікації, повинні надійно зберігатися та контролюватися. Це включає аудиторські звіти,

сертифікаційні документи та відповідні записи, які мають бути доступними для подальшого використання, скарг або апеляцій.

2.3.7 Вимоги до процесу

Цей сегмент детально описує вимоги до процесів сертифікації, включаючи планування аудиту, проведення аудитів, надання сертифікатів, діяльність з нагляду, а також відновлення або скасування сертифікації.

Перегляд заявки та контракт: Орган сертифікації має розглянути заявки на сертифікацію та укласти офіційну угоду з клієнтом. Це гарантує, що орган і клієнт взаємно розуміють обсяг і вимоги до сертифікації.

Розробка програм сертифікації: Орган сертифікації повинен мати встановлені процедури для розробки своїх програм сертифікації. Це важливо для забезпечення того, щоб програми сертифікації відповідали чинним стандартам і відповідали меті.

Процес аудиту: повинні бути встановлені детальні процедури для проведення аудитів, включаючи планування, виконання, звітування та подальші дії. Це забезпечує послідовність і ефективність аудитів.

Рішення щодо сертифікації: Орган сертифікації повинен мати офіційний процес прийняття рішень щодо сертифікації. Цей процес прийняття рішень має бути неупередженим і базуватися на доказах, зібраних під час аудиту.

Наглядова діяльність: Після отримання сертифікації необхідно здійснювати постійну наглядову діяльність, щоб забезпечити постійну відповідність. Це може включати регулярні аудити та інші перевірки.

Зміна сфери сертифікації: Повинні існувати процедури для поновлення, розширення або скорочення сфери сертифікації. Це гарантує, що сертифікати залишатимуться актуальними та актуальними.

2.3.8 Вимоги до системи управління

Стандарт вимагає, щоб орган сертифікації мав систему управління. Щоб спростити впровадження, ISO пропонує організаціям два різні підходи:

Використовуючи загальні вимоги до системи управління, які докладно досліджуються в документі (на основі наведених вище розділів) та

Відповідність ISO 9001 (стандарт для систем управління якістю).

2.3 Міжнародний стандарт ISO 17021-3

2.3.1 Загальна характеристика

ISO 17021 це міжнародний стандарт з оцінки відповідності, який обговорює вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. ISO 17021-3 забезпечує вимоги до компетенції для аудиту та сертифікації систем управління якістю для ефективних аудитів СУЯ.

ISO 17021-3 це третя частина багатокomпонентної серії, яка встановлює додаткові вимоги до компетентності персоналу, залученого до аудиту та сертифікації процес для систем управління якістю (QMS) і доповнює існуючі вимоги ISO 17021-1.

ISO 17021-3 застосовується для аудиту та сертифікації СУЯ на основі ISO 9001. Його також можна використовувати для інших програм систем менеджменту якості.

Вимоги ISO 17021-3 щодо аудиту та сертифікації систем управління якістю стосуються:

Внутрішні та зовнішні аудитори

Органи управління

Органи сертифікації

Будь-яка організація, яка бере участь в аудиті СУЯ.

2.3.2 Переваги застосування міжнародного стандарту ISO 17021-3

Завдяки компетентності та дотриманню ISO 17021-3 ви можете підвищити ефективність управління якістю аудит систем (СУЯ).

2.3.3 Нова версія ISO 17021-3

ISO 17021-3:2018 замінює ISO 17021-3:2016, який вилучено.

ISO 17021-3:2016 включає деякі технічні зміни порівняно з ISO 17021-3:2018:

1. Додано нові вимоги ISO 9001:2015, які вимагають додаткової компетентності для аудиту.
2. Розширення фундаментальних понять і принципів управління якістю та їх застосування.
3. Включення знань про роль керівництва організації щодо її системи управління якістю.
4. Включення знань про застосування ризик-орієнтованого мислення, включаючи визначення ризиків і можливостей.
5. Включення критеріїв компетентності для розуміння аудитором контексту організації.

2.4 Дослідження вимог міжнародного стандарту ISO 17021-3:2018

2.4.1 Загальні вимоги до компетентності

Орган із сертифікації повинен визначати вимоги до компетентності для кожної функції із сертифікації, як наведено в таблиці A.1 ISO 17021-1.

Загальні вимоги до компетентності представлені на рис. 2.1.

Загальні вимоги до компетентності



Орган із сертифікації повинен визначати вимоги до компетентності для кожної функції із сертифікації, як наведено в таблиці A.1 ISO 17021-1.

Під час визначення зазначених вимог до компетентності орган із сертифікації повинен взяти до уваги всі вимоги, установлені в ISO 17021-1, а також вимоги, установлені в розділах 5 та 6 стандарту ISO 17021-3, та які відповідають технічним галузям систем менеджменту якості (див. ISO 17021-1), як це визначено органом із сертифікації.

Рисунок 2.1 – Загальні вимоги до компетентності


2.4.2 Вимоги до компетентності аудиторів та груп з аудиту систем менеджменту якості

Група з аудиту повинна складатися з аудиторів (і технічних експертів, за потреби), які мають сукупну компетентність для проведення аудиту. Вона має охоплювати загальну компетентність, наведену в ISO 17021-1, та знання щодо систем менеджменту якості, наведені в 5.2–5.4.

Примітка. Необов'язково, щоб кожний член групи з аудиту мав однакову компетентність, проте сукупна компетентність групи з аудиту має бути достатньою для досягнення цілей аудиту.

Що повинен знати кожен аудитор систем менеджменту якості представлено на рис. 2.2

Вимоги до компетентності аудиторів та груп з аудиту систем менеджменту якості



Кожен аудитор систем менеджменту якості повинен знати:

- ✓ основні поняття, принципи управління якістю та їх застосування;
- ✓ терміни та визначення, що стосуються управління якістю;
- ✓ процесний підхід, охоплюючи пов'язані моніторинг та вимірювання;
- ✓ роль лідерства в організації та його вплив на систему менеджменту якості;
- ✓ застосування ризик-орієнтованого мислення, охоплюючи визначення ризиків та можливостей;
- ✓ застосування циклу ПВПД (плануй–виконуй–перевірй–дій);
- ✓ структуру та взаємозв'язки задокументованої інформації, характерної для управління якістю;
- ✓ інструменти, методи, технології, пов'язані з управлінням якістю, та їх застосування.

Сумський державний університет | Кафедра технології машинобудування, верстатів та Інструментів
8

Рисунок 2.2 – Що повинен знати кожен аудитор систем менеджменту якості

Група з аудиту повинна володіти знаннями в бізнес-секторі для того, щоб визначити, чи організація правильно визначила чинники, що представлені на рис. 2.3.

Вимоги до компетентності аудиторів та груп з аудиту систем менеджменту якості



Група з аудиту повинна володіти знаннями в бізнес-секторі для того, щоб визначити, чи організація правильно визначила чинники:

- ✓ зовнішні та внутрішні чинники, пов'язані з її метою та стратегічним напрямом, які впливають на її здатність досягати запланованого(-их) результату(-ів) своєї системи менеджменту якості;
- ✓ потреби та очікування зацікавлених сторін, які є відповідними для системи менеджменту якості організації, охоплюючи вимоги до продукції та послуг організації;
- ✓ межі та Застосовність системи менеджменту якості для встановлення сфери її застосування.

Рисунок 2.3 – Загальна компетентність групи з аудиту щодо бізнес-сектору

Група з аудиту повинна володіти знаннями щодо продукція, послуги, процеси та організація клієнта (див. рис. 2.4).

Вимоги до компетентності аудиторів та груп з аудиту систем менеджменту якості



Група з аудиту повинна володіти знаннями щодо продукція, послуги, процеси та організація клієнта, зокрема:

- ✓ термінології та технології, характерних для технічної галузі;
- ✓ законодавчих та обов'язкових вимог, застосовних до продукції або послуги, характерних для технічної галузі;
- ✓ Примітка. Законодавчі та обов'язкові вимоги може бути наведено як правові вимоги.
- ✓ характеристик продукції, послуг та процесів, притаманних для технічної галузі;
- ✓ інфраструктури та середовища для функціонування процесів, що впливають на якість продукції чи послуг;
- ✓ забезпечення процесів, продукції та послуги надаваних із зовні;
- ✓ впливу типу, розміру, управління, структури, функцій та взаємозв'язків в організації на розроблення та впровадження системи менеджменту якості, її задокументовану інформацію та на сертифікаційну діяльність.

Рисунок 2.4 – Загальна компетентність групи з аудиту щодо продукція, послуги, процеси та організація клієнта

2.4.3 Вимоги до компетентності для іншого персоналу

Персонал, задіяний в інших функціях із сертифікації, повинен мати сукупну компетентність, достатню для виконання цих функцій. Вона має охоплювати загальну компетентність, наведену в ISO 17021-1 та знання щодо систем управління якістю, наведені в п. 6.2 ISO 17021-3.

Персонал, який розглядає звіти з аудиту та приймає рішення щодо сертифікації, повинен знати інформацію що представлена на рис. 2.5.



Рисунок 2.5 – Вимоги до знань персоналу, який розглядає звіти з аудиту та приймає рішення щодо сертифікації

2.5 Висновок

Більшість міжнародних стандартів включають внутрішні аудити як важливу частину поточного процесу постійного вдосконалення для організації, оскільки вони дають вам можливість постійно контролювати та перевіряти ефективність ваших процесів. Внутрішні аудити дають вашій організації можливість визначити потенційні ризики та прогалини у вашій системі та розробити коригувальні дії до того, як вони почнуть коштувати компанії. Вони

також допомагають відстежувати та документувати зміни, які важливо представити зовнішнім аудиторам під час отримання сертифікату.

Внутрішній аудит має бути шансом співробітників, щоб висловитися, почути їхні голоси та пролити світло на аспекти їхніх процесів, які можна було б покращити. Внутрішній аудитор має бути кимось хто розуміє вашу організацію, але може залишатися об'єктивним. Саме під час внутрішнього аудиту, що ваша організація хоче знайти сфери для вдосконалення, тому не приховуйте речі і не уникайте речей, щоб полегшити собі роботу.

Зовнішні аудити зазвичай викликають стрес тому що на «кону» стоїть набагато більше. Не переживайте, аудитор не хоче щоб забрати вашу сертифікацію, вони хочуть довести, чому ви повинні це отримати. Цикл зовнішнього аудиту становить 3 роки з сертифікацією 1 року та роками 2 і 3, які забезпечують спостереження, щоб гарантувати збереження вашої сертифікації. Зовнішні аудити, як правило, є більш формальними, але їх слід розглядати як можливість навчання та зростання. Не приховуйте та не уникайте тем зі своїм аудитором і переконайтеся, що ви готові звітувати про результати внутрішнього аудиту і як ви вносите зміни та покращення в результаті цих аудитів. Аудити третьої сторони мають підвищити цінність вашої організації та надати шанс щоб продемонструвати, що ви ведете ефективний і успішний бізнес.

Органи сертифікації несуть відповідальність перед зацікавленими сторонами, включаючи своїх клієнтів і замовників організацій, чий менеджмент сертифікований, за те, щоб лише ті аудитори, які демонструють відповідну компетентність, мали право проводити аудити системи менеджменту якості (СУЯ). Органи сертифікації повинні визначити конкретну компетенцію аудиторської групи, необхідну для сфери кожного аудиту СУЯ.

ISO 17021-3 уточнює вимоги до компетентності персоналу, який бере участь у процесі сертифікації.

ISO 17021-3 допомагає задовольнити вимоги клієнта та регуляторного органу, а мета стандартів досягається навченою командою організації.

ISO 17021-3 допомагає, надаючи вам процедури СУЯ та те, як розробити процес сертифікації органами управління для ефективного Аудит СУЯ.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБЛЕННЯ МЕТОДИКИ УПРАВЛІННЯ КОМПЕТЕНТНІСТЮ ПЕРСОНАЛУ, ЯКИЙ ЗДІЙСНЮЄ АУДИТ І СЕРТИФІКАЦІЮ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Запропонована методика встановлює процеси, які забезпечують наявність у керівництва та персоналу ОСМ ДП «Сумистандартметрологія» відповідних знань щодо видів систем управління та регіонів, в яких він діє, забезпечує необхідну компетентність керівництва та персоналу для кожної технічної галузі та для кожної функції в процесі аудиту та сертифікації систем менеджменту та засоби для підтвердження компетентності. Цю методику розроблено в доповнення до НЯ ОСМ та ПР-01-ОСМ «Порядок сертифікації систем менеджменту».

Ця методика вводиться вперше на заміну методики М-01-ОСМ «УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ» в редакції 05-2021.

Методика розроблена з урахуванням основних вимог щодо компетентності керівництва та персоналу згідно з нормативних документів наведених в п. 2 цієї методики.

Ця методика застосовується для управління як штатним, так й позаштатним персоналом, який розглядає звіти з аудиту та приймає рішення щодо сертифікації.

Ця методика не поширюється на сторонні особи, які залучаються до роботи Ради. Вимоги до таких осіб, також як й процедури їх оцінювання, визначені в Положенні про Раду ОСМ.

Відповідно до вимог та рекомендацій ДСТУ ISO/IEC 17021-1, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3; ДСТУ ISO/TS 22003 ОС розробив, впровадив та підтримує процеси, які забезпечують, що персонал має відповідну компетентність щодо видів систем менеджменту та географічних регіонів, в яких він здійснює діяльність.

ОСМ ДП «Сумистандартметрологія» розробив, впровадив та підтримує процес для визначення критеріїв компетентності персоналу, який залучають до керівництва і провадження аудитів та іншої сертифікаційної діяльності. Критерії компетентності визначені з урахуванням вимог кожного типу стандартів або специфікацій щодо систем менеджменту, для кожної технічної галузі, і для кожної функції в процесі сертифікації. Вихідними даними процесу є задокументовані критерії (в цій методиці) щодо необхідних знань та навичок, які необхідні для ефективного виконання завдань аудиту та сертифікації, які слід виконати для досягнення бажаних результатів.

Титульний аркуш та структура методики представлено на рис. 3.1 та рис. 3.2.

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджмента якості	Редакція 01-2023	Затв.
		Аркуш 1	Вс. аркушів 49

ЗАТВЕРДЖУЮ
Керівник органу
з сертифікації систем менеджменту
ДП «Сумистандартметрологія»
_____ (підпис)
« ____ » _____ 2023 р.
М. П.

МЕТОДИКА
УПРАВЛІННЯ КОМПЕТЕНТНІСТЮ ПЕРСОНАЛУ,
ЯКИЙ ЗДІЙСНЮЄ АУДИТ І СЕРТИФІКАЦІЮ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ЯКОСТІ

Державного підприємства «Сумський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
(назва органу з сертифікації систем менеджменту)

ВНОСИТЬ
Заступник керівника органу
з сертифікації систем менеджменту
ДП «Сумистандартметрологія»
_____ (підпис)
« ____ » _____ 2023 р.

Екземпляр _____ Номер _____ Контрольований (так / ні) _____

Суми, 2021

Рисунок 3.1 – Титульний аркуш методики управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджмента якості	Редакція 01-2023 Аркуш 2	Затв. Вс. аркушів 49

ЗМІСТ

Скорочення	3
Сфера застосування.....	3
1 Загальні положення.....	3
2 Нормативні посилання.....	4
3 Терміни та визначення.....	5
4 Загальні положення.....	5
5 Відповідальність і повноваження	7
6 Процедури підбору персоналу.....	7
7 Визначення критеріїв компетентності персоналу.....	8
8 Посадова інструкція.....	14
9 Забезпечення компетентності персоналу.....	14
10 Оцінювання ефективності проведеного навчання.....	15
11 Оцінювання компетентності персоналу.....	15
12 Реєстрація даних стосовно освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду	17
13 Атестація персоналу	18
14 Уповноваження персоналу.....	19
15 Аутсорсинг.....	19
16 Особисті якості аудиторів з сертифікації систем менеджменту.....	20
Додаток А Необхідні Знання та навички	22
Додаток Б Додаткові вимоги щодо компетентності при проведенні робіт з оцінки систем менеджменту на відповідність вимогам ДСТУ ISO 22000	23
Додаток В Форми протоколів (рекомендований)	28
Лист реєстрації змін.....	48
Лист ознайомлення	49

Рисунок 3.2 – Структура методики управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю

Таким чином, в цьому розділі запропоновані рекомендації щодо вдосконалення роботи ОС з сертифікації систем менеджменту з урахуванням вимог нової версії ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020.

Запропонована методика встановлює процеси, які забезпечують наявність у керівництва та персоналу ОСМ ДП «Сумистандартметрологія» відповідних знань щодо систем управління якістю. Ця методика вводиться вперше на заміну методики М-01-ОСМ «УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ» в редакції 05-2021.

Проект методики управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю представлено в додатку А цієї роботи.

ВИСНОВКИ

На основі проведених досліджень сучасного стану та перспектив розвитку сертифікації систем управління було встановлено, що:

1. Сертифікація відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001 означає, що організація має систему управління якістю, яка використовує найкращі міжнародні практики для стандартизації своїх процесів і систему управління, яка відповідає вимогам ISO 9001:2015, щоб забезпечити постійне виробництво продуктів і послуг, які відповідають і перевищують очікування її клієнтів. Оскільки вказівки ISO 9001 є досить вичерпними, а процес впровадження системи, багаторазових перевірок і підтримання відповідності є досить суворим, досягнення сертифікації визнається вражаючим досягненням і багато в чому говорить про прагнення організації надавати клієнтам високоякісні послуги.

2. Перевірки – це стресовий час для більшості організацій. Співробітники можуть сприймати їх як головний офіс, який шпигує за ними вони можуть відчувати, що їх робота під загрозою. Важливо пояснити роль перевірки для загального блага організації та заспокоєння ваших людей що це має на меті показати, як компанія може покращитися, а не можливість показувати пальцями і звинувачувати.

3. Відповідність стандартам ISO серії 17021 означає, що вимоги стандарту на системи управління оцінює зовнішня агенція, яка називається Органом з акредитації, який є членом IAF-MLA у регіоні ОС. Вважайте це ліцензією на видачу сертифікатів або дипломів для виконання певної роботи, без яких ви не маєте кваліфікації. Щоб отримати сертифікат відповідності ISO 9001:2015, орган сертифікації систем управління повинен бути акредитований за вимогами стандарту ISO серії 17021.

4. В роботі запропонована методика управління компетентністю персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління якістю, проєкт якої наведено в додатку А цієї роботи. Ця методика встановлює

процеси, які забезпечують наявність у керівництва та персоналу ОСМ ДП «Сумистандартметрологія» відповідних знань щодо систем управління якістю. Ця методика вводиться вперше на заміну методики М-01-ОСМ «УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ» в редакції 05-2021.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).
2. Про метрологію та метрологічну діяльність : закон України // Відомості Верховної Ради. – 2004. – № 37. – ст. 449.
3. Городецька, В. І. Вивчення динаміки попиту на фахівців із забезпечення та управління якістю для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» : матер. II Міжнар. наук.- практ. internet-конф., Харків, 27-28 берез. 2014 р. – Х. : Вид-во НФаУ, 2014. – С. 57–60.
4. Коваленко, С. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000 : навч. посіб. / С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко. – Х. : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
5. Лебединець, В. О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2(22). – С. 21–26.
6. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42- 4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
7. Організація валідаційної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / О. С. Соловйов, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова та ін. – Х. : Вид-во НТМТ, 2012. – 60 с.
8. Ніколаєнко, П. В. Розробка та впровадження системи управління якістю у науково-дослідній лабораторії / П. В. Ніколаєнко, В. О. Лебединець //

Управління якістю в фармацевті : матеріали V наук.-практ. конф., м. Харків, 27 трав. 2011 р. – Х. : Вид-во НФаУ, 2011. – С. 50–51.

9. Управління якістю в сучасному економічному просторі України : (підсумки 10-ї Міжнар. конф. "Якість-2013") [Електронний ресурс] / Л. О. Костенко, А. О. Чекман, А. Г. Бровкін, І. А. Павлуша // Якість, стандартизація та сертифікація – 2013. – № 4. – С. 43. – Режим доступу до журн. : <http://www.nbuu.gov.ua/articles/2013/03klinko.htm>.

10. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT).

11. ДСТУ ISO/IEC TS 17021-10:2021 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління. Частина 10. Вимоги до компетентності персоналу, що здійснює аудит та сертифікацію систем управління охороною здоров'я і безпекою праці (ISO/IEC TS 17021-10:2018, IDT).

12. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджменту якості (EN ISO/IEC 17021-3:2018, IDT; ISO/IEC 17021-3:2017, IDT).

13. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-2:2020 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 2. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем екологічного менеджменту (EN ISO/IEC 17021-2:2018, IDT; ISO/IEC 17021-2:2016, IDT).

14. ДСТУ ISO/IEC TS 17021-5:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 5. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем управління активами (ISO/IEC TS 17021-5:2014, IDT).

15. ДСТУ ISO/IEC TS 17021-6:2018 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 6. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджменту безперервності бізнесу (ISO/IEC TS 17021-6:2014, IDT).
16. ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT).
17. ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності (EN ISO/IEC 17011:2017, IDT; ISO/IEC 17011:2017, IDT).
18. ДСТУ ISO 37001:2018 Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 37001:2016, IDT).
19. ДСТУ ISO 50004:2016 Системи енергетичного менеджменту. Настанова щодо впровадження, супровід та поліпшення системи енергетичного менеджменту (ISO 50004:2014, IDT).
20. Градінарова О. О. Управління якістю: конспект лекцій / О.О. Градінарова. – Донецьк; вид-во «Ноулідж» (донецьке відділення), 2013. – 281 с. <http://ipo.donnuet.dn.ua/images/stories/Distant/uprav-kach/uprav-kach-лекcii.docx>
21. Місцеве самоврядування в Україні: сучасний стан та основні напрями модернізації : наук. доп. / [редкол. : Ю. В. Ковбасюк, К. О. Ващенко, В. В. Толкованов та ін.] ; за заг. ред. д-ра наук з держ. упр., проф. Ю. В. Ковбасюка. – К. : НАДУ, 2014. – 128 с. http://academy.gov.ua/doc/komentinter_prezident/2014/koment_iner_prezident_2014_05_16_1.pdf
22. Букреева О.С., Рибалко І.В. Основи стандартизації та оцінки відповідності. – Харків: ХНАДУ, 2019. – 76 с. https://dspace.khadi.kharkov.ua/dspace/bitstream/123456789/2532/3/Bykreeva_Rybalko_osnovy_stand_2019.pdf

23. Етичні стандарти поведінки осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування.
http://sumy.ukrstat.gov.ua/data/170918_kodekc.pdf