

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Кафедра стандартизації та сертифікації сільськогосподарської продукції

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Декан факультету харчових технологій
та управління якістю продукції АПК

Л.В. Баль-Прилипка

«19» травня 2021 р.



«СХВАЛЕНО»

на засіданні кафедри стандартизації та
сертифікації сільськогосподарської продукції
Протокол № 13 від «19» травня 2021р.

Завідувач кафедри
В.Ю. Сухенко

«РОЗГЛЯНУТО»

Гарант ОП «Якість, стандартизація та сертифікація»

Гарант ОП
В.Ю. Сухенко

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

АУДИТ І АКРЕДИТАЦІЯ

спеціальність 152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка»

освітня програма «Якість, стандартизація та сертифікація»

Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

Розробники: к.б.н., доцент Сілонова Н.Б., асистент Розбицька Т.В.

Київ – 2021 р.

1. Опис навчальної дисципліни

АУДИТ І АКРЕДИТАЦІЯ

Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь		
Освітній ступінь	<i>Магістр</i>	
Спеціальність	<i>152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка»</i>	
Освітня програма	<i>«Якість, стандартизація та сертифікація»</i>	
Характеристика навчальної дисципліни		
Вид	Обов'язкова	
Загальна кількість годин	120	
Кількість кредитів ECTS	4	
Кількість змістових модулів	2	
Курсовий проект (робота) (за наявності)	-	
Форма контролю	<i>Екзамен</i>	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання		
	денна форма навчання	заочна форма навчання
Рік підготовки (курс)	1	1
Семестр	1	1
Лекційні заняття	<i>20 год.</i>	<i>12 год.</i>
Практичні, семінарські заняття	<i>30 год.</i>	<i>10 год.</i>
Лабораторні заняття		
Самостійна робота	<i>70 год.</i>	<i>98 год.</i>
Індивідуальні завдання		
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	<i>4 год.</i>	

2. Мета, завдання та компетентності навчальної дисципліни

Метою викладання дисципліни є отримання студентами правових, методичних і організаційних знань та практичних навичок із оцінки відповідності, сертифікації та аудиту, самостійно ставити наукові та виробничі завдання і їх розв'язувати стосовно процедур оцінки відповідності, сертифікації продукції та послуг.

Завдання: Ознайомити студентів з основними поняттями та методологіями проведення процедур оцінки відповідності. Дисципліна «Аудит і сертифікація» передбачає вивчення основних положень теорії і практики процедур оцінки відповідності, що містять науково-методичні, організаційні, правові основи

оцінки відповідності; принципи і основні положення підтвердження відповідності, сертифікації продукції, розвиток системного застосування знань та вмінь; проблем міжнародної співпраці у сфері сертифікації.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен:

Знати:

1. термінологію та поняття у сфері технічного регулювання;
2. роль технічного регулювання, зокрема, сертифікації в системі міжнародних торговельних відносин та системі державного управління;
3. основні норми законів України та законодавчих актів у системі технічного регулювання, їх взаємозв'язки та підпорядкованості;
4. стандарти та інші нормативні документи стосовно акредитації органів з оцінки відповідності та випробувальних лабораторій;
5. основоположні стандарти;
6. систему документів, які застосовні та вимоги до їх оформлення та обігу;
7. схеми сертифікації продукції та послуг;
8. модульний підхід до процедур оцінки відповідності продукції;
9. вимоги до аудиторів та порядок їх підготовки і атестації;
10. процедури проведення аудиту та його документування;
11. стан реформування системи оцінювання відповідності, шляхи та напрямки її здійснення.

Вміти:

1. самостійно ставити наукові та виробничі завдання і їх творчо вирішувати у сфері організаційно-методичного забезпечення сертифікації;
2. комплексно аналізувати правові та організаційно-методичні документи у сфері оцінки відповідності та обґрунтовано і логічно доводити ступінь збіжності їх положень;
3. складати проекти документів, які застосовні у діяльності органів з оцінки відповідності сертифікації та випробувальних лабораторій;
4. готувати проекти документів підприємств для проходження процедур оцінки відповідності, сертифікації їх продукції та послуг;
5. встановити та пояснити зв'язки між напрямками і завданнями реформування системи оцінювання відповідності і певними чинними документами, а також їх змінами, змістом певних положень документів;
6. застосовувати методики аудиту під час сертифікації продукції. систем управління якістю продукції та послуг, а також атестації виробництва;
7. формувати і обґрунтовано відстоювати свою позицію стосовно певного питання у сфері сертифікації та процедур оцінки відповідності.

Набуття компетентностей:

- *загальні компетентності (ЗК):*

ЗК 1. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

- *спеціальні (фахові) компетентності (СК):*

СК 12. Практичні навички розв'язування складних задач і проблем метрології, інформаційно-виміральної техніки, стандартизації при оцінюванні якості продукції.

СК21 Здатність враховувати вимоги до метрологічної діяльності в сфері технічного регулювання, зумовлені необхідністю забезпечення сталого розвитку.

Програма та структура навчальної дисципліни для:

– повного терміну денної (заочної) форми навчання;

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин													
	денна форма							заочна форма						
	тижні	усього	у тому числі					усього	у тому числі					
			л	п	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Змістовий модуль 1. Технічне регулювання.														
Тема 1. Основи технічного регулювання.		16	2	4	-	-	10	18	2	-	-	-	16	
Тема 2. Сертифікація.		15	-	4	-	-	11	15	-	2	-	-	13	
Тема 3. Оцінювання відповідності.		13	-	2	-	-	11	16	2	-	-	-	14	
Тема 4. Міжнародна практика оцінювання відповідності.		16	2	-	-	-	14	11	2	-	-	-	9	
Разом за змістовим модулем 1.		60						60						
Змістовий модуль 2. Теоретичні та практичні аспекти сертифікації та акредитації.														
Тема 1. Правове регулювання та передумови акредитації.		18	4	4	-	-	10	20	2	2	-	-	16	
Тема 2. Процедура та порядок проведення акредитації.		24	2	4	-	-	18	20	2	2	-	-	16	
Тема 3. Вимоги до здійснення аудиту систем управління		18	2	6	-	-	10	20	-	2	-	-	18	
Разом за змістовим модулем 2		60						60						
Всього годин		120						120						

3. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Практична робота №1. Технічні регламенти.	2
2	Практична робота №1. Технічні регламенти.	2
3	Практична робота №3. Оцінювання відповідності продовольчих і непродовольчих товарів.	2
4	Практична робота №4. Ознайомлення із документацією оцінювання відповідності.	2
5	Практична робота 2.1. Підготовка документації щодо акредитації випробувальної лабораторії.	2
6	Практична робота 2.2. Підготовка документації щодо атестації аудиторів	2
7	Практична робота 2.3. Вимоги до здійснення аудиту систем управління.	2

4. Теми самостійних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Самостійна робота № 1 та 2. Аудит і сертифікація.	4

5. Контрольні питання, комплекти тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами.

Контрольні запитання до атестації:

1. Основні поняття про метрологію та метрологічну діяльність
2. Метрологічний нагляд та його види
3. Сфера законодавчого регулювання метрології
4. Повірка засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації
5. Поняття про одиниці вимірювання
6. Технічне регулювання в Україні.
7. Поняття стандартизації та основні визначення
8. Об'єкти та суб'єкти стандартизації
9. Повноваження органів виконавчої влади у сфері технічного регулювання
10. Вимоги до органів з оцінки відповідності, що акредитуються. Основні етапи та процедури.
11. З якою метою укладається угода між органом із сертифікації і національним органом України з сертифікації і які основні положення цієї Угоди.
12. Основні завдання та функції випробувальних лабораторій.
13. Вимоги до складу та змісту документації випробувальних лабораторій та як пов'язані ці вимоги із діяльністю лабораторії.
14. Законодавство України у сфері акредитації
15. Мета та основні принципи акредитації
16. Організація діяльності з акредитації
17. Порядок проведення аудиту Основні терміни та визначення у сфері аудиту.
18. Принципи здійснення аудиту.
19. Цілі та обсяг програми аудиту.
20. Відповідальність за програму, ресурси та методи аудиту.
21. Аналіз програми аудиту та її виконання.
22. Загальна схема типової аудиторської діяльності.
23. Аналіз документів та підготовка аудиторської діяльності на місцях.
24. Аудит на місцях.
25. Розроблення звіту про аудит, вимоги до його змісту.
26. Застосування результатів аудиту.
27. Вимоги до особистих якостей аудитора.
28. Вимоги до знань, досвіду роботи та аудиторської підготовки.
29. Компетентність аудитора, її підтримання та поліпшення.
30. Процедури та критерії оцінювання аудиторів.
31. Аудиторський висновок – особливості складання
32. Процедури програми аудиту, її аналіз та моніторинг
33. Етапи (особливості) проведення процедури акредитації

34. Діяльність Європейської економічної Комісії ООН у сфері технічного регулювання.
35. Що таке знак відповідності вимогам технічного регламенту та які правила його застосування?
36. Яким вимогам повинен задовольняти орган з сертифікації продукції відповідно до ДСТУ EN 45011?
37. Базові принципи сертифікації.
38. Визначення основних понять у сфері оцінки (підтвердження) відповідності.
39. Вимоги до компетентності органів з сертифікації продукції, їх організаційної структури.
40. Вимоги до персоналу та документації органу.
41. Порядок надання органам із сертифікації повноважень на проведення робіт з підтвердження відповідності у законодавчо регульованій сфері.
42. Мета атестації виробництва та вимоги до документації виробництва, що атестується.
43. Основні етапи атестації виробництва та їх зміст.
44. Мета сертифікації продукції та порядок її проведення у загальному випадку.
45. Особливості сертифікації продукції іноземного походження.
46. Технічний нагляд за сертифікованою продукцією.
47. Підстави щодо скасування чи призупинення дії і/або сертифіката відповідності. Як здійснюється розгляд апеляцій?
48. Необхідні умови для укладання угоди про визнання результатів сертифікації продукції.
49. Процедура визнання результатів сертифікації продукції.
50. Який поточний стан у сфері визнання результатів сертифікації та які існують проблеми?
51. Процедура сертифікації систем якості.
52. Методи діяльності аудиторів під час сертифікації систем якості, розподіл між ними обов'язків, повноважень та відповідальності.
53. Стан, досвід та проблеми сертифікації систем управління якістю в Україні.
54. Яким вимогам повинен задовольняти орган з сертифікації продукції відповідно до ДСТУ 3411?
55. Основні засади та напрямки діяльності у сфері міжнародної сертифікації ІЕС.
56. У чому полягає специфіка сертифікації послуг та які складності існують у цій сфері?
57. На які вимоги та показники здійснюється сертифікація послуг?
58. Які схеми застосовуються у сертифікації послуг та порядок виконання робіт з сертифікації?
59. Вимоги до аудиторів.
60. Порядок підготовки та атестації аудиторів.
61. Обов'язки та права аудиторів, контроль за діяльністю аудиторів.

Контрольні запитання до атестації по варіантах:

В-1

1. Які визначають поняття «Технічне регулювання»?
2. Що є метою застосування акредитації?

В-2

1. На чому ґрунтуються вимоги технічних регламентів?
2. Які основні модульного підходу до оцінювання відповідності?

В-3

1. Яке призначення оцінювання відповідності?
2. На чому ґрунтуються вимоги до здійснення акредитації?

В-4

1. Назвіть об'єкти акредитації?
2. У яких випадках продукція може бути маркована знаком СЄ

В-5

1. Які процедури оцінювання відповідності Ви знаєте. В чому їх суть?
2. Нормативне забезпечення акредитації?

В-6

1. Які міжнародні нормативні документи визначають оцінювання відповідності?
2. Який національний орган здійснює акредитацію в Україні. Дайте коротку характеристику діяльності?

В-7

1. Процедура сертифікації. Основні кроки.
2. Міжнародні організації з акредитації.

В-8

1. Які нормативні документи діють в сфері акредитації?
2. Вимоги до аудиторів, відповідно ISO 19011:2018.

В-9

1. Міжнародна модель технічного регулювання?
2. Опишіть алгоритм процедури акредитації

В-10

1. Як поділяються модулі з оцінювання відповідності?
2. Який стандарт визначає вимоги до проведення аудиту систем управління. Дайте коротку характеристику

В-11

1. Вимоги до органів. Що проводять оцінювання відповідності?
2. Які принципи аудиту Ви знаєте?

В-12

1. Нормативне забезпечення технічного регулювання в Україні?
2. Правила і порядок проведення акредитації.

В-13

1. Що необхідно для забезпечення успіху сертифікації?
2. Які існують вимоги до використання національного знаку акредитації?

В-14

1. Як Міжнародна організація зі стандартизації працює в сфері оцінювання відповідності?
2. Коли доцільно проводити внутрішній аудит?

В-15

1. Оцінювання відповідності процедура обов'язкова чи добровільна?
2. Вимоги до експертів з акредитації.

Тестові завдання різних типів:

Питання 1. Оцінка відповідності –

- 1 процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані;
- 2 видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання визначених вимог було доведене;
- 3 підтвердження відповідності третьою стороною (особою, яка є незалежною від особи, що надає об'єкт оцінки відповідності, та від особи, що заінтересована в такому об'єкті як споживач чи користувач), яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу;

Питання 2. Модуль А

- 1 внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом;
- 2 експертиза типу;
- 3 внутрішній контроль виробництва;
- 4 відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва;
- 5 внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу.

Питання 3. Технічні регламенти затверджуються:

- 1 наказами;
- 2 законами, актами Кабінету Міністрів України та центральних органів виконавчої влади;
- 3 Указами Президента;
- 4 Інше.

Питання 4. Хто видає сертифікат відповідності на продукцію:

- 1 Орган сертифікації продукції;
- 2 Випробувальна лабораторія;
- 3 Орган сертифікації систем управління якістю;

4 Національний орган стандартизації;

5 Інше.

Питання 5. Технічний експерт:

1 Особа, яка проводить аудит;

2 Особа, яка супроводжує групу аудиту, але не здійснює аудиторської діяльності;

3 Особа, яка має спеціальні знання чи досвід у групі аудиту;

4 Особа, яку призначає об'єкт аудиту, щоб сприяти діяльності групи аудиту.

Питання 6. Висновок аудиту це:

1 Факти чи інша інформація – істотна для критеріїв аудиту;

2 Докази аудиту, оцінені за критеріями аудиту;

3 Дані аудиту;

4 Підсумок аудиту на основі даних аудиту.

Питання 7. Термін дії атестата акредитації складає:

1 2 роки;

2 3 роки;

3 5 років;

4 Інше.

Питання 8. Цілі програми аудиту повинні узгоджуватися та сприяти реалізації:

1 політики системи менеджменту якості;

2 цілям системи менеджменту якості;

3 обидві відповіді вірні.

Питання 9. Технічне регулювання – це:

У бланку відповідей дати визначення поняттю

Питання 10. Хто здійснює впровадження програми аудиту?

1 вище керівництво компанії, що перевіряється;

2 особа, відповідальна за управління програмою аудиту;

3 постачальники компанії, що перевіряється.

6. Методи навчання.

- Словесні;
- Наочні;
- Практичні.

7. Форми контролю.

- попередній (вхідний) контроль;
- поточний контроль;
- рубіжний контроль;
- підсумковий контроль.

8. Розподіл балів, які отримують студенти. Оцінювання знань студента відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національні оцінки згідно з табл. 1 «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України» (наказ про уведення в дію від 27.12.2019 р. № 1371)

Рейтинг студента, бали	Оцінка національна за результати складання	
	екзаменів	заліків
90-100	Відмінно	Зараховано
74-89	Добре	
60-73	Задовільно	
0-59	Незадовільно	Не зараховано

Для визначення рейтингу студента (слухача) із засвоєння дисципліни $R_{\text{дис}}$ (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу студента (слухача) з навчальної роботи $R_{\text{нр}}$ (до 70 балів): $R_{\text{дис}} = R_{\text{нр}} + R_{\text{ат}}$.

9. Методичне забезпечення

1. Гуменюк Г. Д., Цициліано О. Д., Сілонова Н. Б. Методичні вказівки до вивчення дисципліни «Аудит і сертифікація» для денної та заочної форми навчання. – К.:НУБіП України, 2012. 49 с.

10. Рекомендована література

Базова:

1. Каліцінський Ю. Основні проблеми сертифікації послуг зв'язку. Стандартизація, сертифікація, якість. Харків, 2001. № 1. С. 33-37.
2. Паракуда В. Сертифікація готельних послуг: підсумки, проблеми, перспективи. Стандартизація, сертифікація, якість. Харків, 2001. № 1. С. 50-53.
3. Крылова Г.Д. Основы стандартизации, сертификации, метрологии. Учебник для вузов, 2-е изд. перераб. и доп. М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2000. 711 с.
4. Шаповал М.І. Основы стандартизації, управління якістю і сертифікації. Підручник. 3-є вид. перероб. і доп. К.: Європ. ун-т фінансів, інформ.систем, менеджм. і бізнесу, 2000. 174 с.
5. Абрамов В.А. Сертификация продукции и услуг. Практическое пособие. М.: Ось-89, 2001. 288 с.
6. Сертификация продукции. Основные положения. Нормативы. Организация. Методика и практика. В трех частях. Часть 1. Международные стандарты и

руководства ИСО/МЭК в области сертификации и управления качеством. М.: Изд-во стандартов, 1990. С. 213.

7. Сертификация продукции. Основные положения. Нормативы. Организация. Методика и практика. В трех частях. Часть 3. Международные системы сертификации. Организационно-методические документы. М.: Изд-во стандартов, 1991. С. 200.

8. Койфман Ю.І., Герус О.В., Кисельова Т.М., Северінов Ю.Д. Принципи, методи та практика міжнародної стандартизації. Довідник. Київ-Львів. ТК 93. 1995. С. 278.

9. ISO 9001: 2015 Quality management systems – Requirements.

8. ISO 14001 : 2015 Environmental management systems – Requirements with guidance for use.

9. ISO 22000 : 2018 Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain.

10. SAI SA 8000 : 2001 Social Accountability International.

11. ISO 31000 : 2018 Risk management – Guidelines.

12. DSTU ISO 45001 : 2018 Occupational health and safety management systems – Requirements with guidance for use.

13. ISO/IEC 27001 : 2013 Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements.

14. ISO/TS 20225 : 2001 Global medical device nomenclature for the purpose of regulatory data exchange.

15. ISO 19011 : 2018 Guidelines for auditing management systems.

16. ДСТУ ISO/IEC 17025 : 2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017, IDT).

11. Інформаційні ресурси

1. Каталог нормативних документів: <http://shop.uas.org.ua/>

2. Національне агентство з акредитації України: <https://naau.org.ua/>

3. ДП «УкрНДНЦ» (Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості») <http://uas.org.ua/ua/>
4. ГП "Укрметртестстандарт": <http://metrology.kiev.ua/home>
5. Законодавство України: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/index>