

4 ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ З КЛІЄНТАМИ. ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ МІЖ ОС ТА ЙОГО КЛІЄНТАМИ. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ПОВНОВАЖЕННЯ

4.1 Відповідальними за дотримання порядку роботи із клієнтами, обробку запитів про надання інформації клієнтів та ознайомлення їх з інформацією щодо порядку проведення ОС процесів аудиту систем менеджменту, оцінки відповідності продукції а також процесів для надання первинної сертифікації, повторної сертифікації, підтримування, розширення, поновлення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації та щодо діяльності з сертифікації, видів систем менеджменту і географічних районів, в яких він діє є керівництво ОС та його співробітники, що визначені відповідальними за цю діяльність.

Повноваження ОС визначаються його державною реєстрацією, наявністю акредитації згідно Закону України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" та уповноваженнями (призначеннями) на діяльність. Зазначена інформація є загальнодоступною, розміщена на Веб-сайті ТОВ "УЦМСП", а також надається за запитом потенційних клієнтів.

5 РОЗГЛЯД ЗАПИТІВ ПРО НАДАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ТА ІНФОРМУВАННЯ КЛІЄНТІВ

5.1 Розгляд запитів про надання інформації та інформування клієнтів ОССМ

5.1.1 ОССМ підтримує і робить загальнодоступною або надає на запит інформацію, що описує процеси аудиту і процеси сертифікації для надання, підтримування, розширення, поновлення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації та щодо діяльності з сертифікації, видів систем менеджменту і географічних районів, в яких він діє.

Інформація, яка надається ОССМ будь-якому клієнту або на ринку, включаючи рекламу, повинна бути точною і не вводити в оману.

5.1.2 До початку проведення робіт з сертифікації, ОССМ повинен проінформувати потенційних клієнтів стосовно порядку та процедур:

- проведення аудитів, первинної та подальшої сертифікації: надання, підтримування, розширення, поновлення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації, повторної сертифікації;
- оформлення заявки;
- прав та обов'язків організацій-заявників при отриманні сертифікації.

5.1.3 Для інформування клієнтів застосовується "Актуалізований опис процедур надання сертифікації систем менеджменту" (наведений у додатку Б до цієї процедури).

5.1.4 Актуалізований опис процедур надання сертифікації СМЯ містить детальний опис щодо:

- діяльності щодо первинної та подальшої сертифікації, включаючи оформлення та подання заявки згідно обраної систем(и) менеджменту, первинні аудити, наглядові аудити; і процес для надання, підтримки, скорочення, розширення, призупинення, поновлення, скасування сертифікації та повторної сертифікації;

- нормативних вимог сертифікації систем(и) менеджменту;
- інформації про сплату за подання заявки, первинну сертифікацію, і продовження сертифікації;

-вимог органу сертифікації для майбутніх клієнтів щодо:

- 1) відповідності вимогам сертифікації,
- 2) вживання усіх необхідних заходів для проведення аудитів, включаючи положення для розгляду документації і доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, нагляду, повторної сертифікації та вирішення скарг,

3) передбачення, у разі необхідності, присутність(ості) спостерігачів (аудитори з акредитації або аудитори-стажисти);

- документів, що описують права і обов'язки сертифікованих клієнтів, включаючи вимоги, у разі посилання на сертифікацію в будь-яких засобах комунікацій;
- інформації про процедури для вирішення скарг і апеляцій;
- форми заявок на сертифікацію систем менеджменту якості (систем управління якістю);
- необхідності (переліку) надання документів системи менеджменту якості (системи управління якістю), копій нормативних документів, що містять вимоги до продукції, послуги (ДСТУ EN, ДСТУ EN ISO, ДСТУ тощо).

5.1.5 При наданні сертифікації ОССМ повинен офіційно оформити зобов'язання щодо дотримання сертифікованим клієнтом вимог про поведження із отриманими скаргами (наведені у п. 9.7 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1), правильного посилання на сертифікацію і використання ліцензій та знаків відповідності (наведені у п.8.3 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1), забезпечення можливості виконання діяльності з нагляду (наведено у п.9.3 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1) за сертифікованою системою менеджменту якості (управління якістю).

Під час підготовки до сертифікації системи менеджменту якості (управління якістю), клієнти повинні продемонструвати, що вони несуть відповідальність за забезпечення того, що СМЯ відповідає вимогам сертифікації. З цією метою оформлюються Зобов'язання та права заявників як додаток до договору на сертифікацію Ф.105, рекомендована форма, за якою оформлюються зобов'язання та права заявника, наведена у **додатку В** до цієї процедури.

5.1.6 ОССМ повинен робити доступною інформацію про надані, тимчасово зупинені або скасовані сертифікати. На запит будь-якої сторони ОССМ повинен передбачити заходи для підтвердження чинності наданої сертифікації, наприклад шляхом надсилання рекомендованим листом, електронною поштою, факсом.

5.1.7 ОССМ повинен підтримувати та надавати на запит перелік чинних сертифікацій, який, щонайменше повинен визначати назву, доречний нормативний документ, галузь і географічне розташування (наприклад місто і країна) для кожного сертифікованого клієнта (або географічне розташування головного офісу і будь-яких філій в межах галузі сертифікації у разі наявності декількох філій). У виняткових випадках доступ до певної інформації ОССМ може обмежуватись за запитами клієнта (з причин безпеки).

5.1.8 Перелік чинних сертифікацій є винятковою власністю ОССМ.

5.1.9 ОССМ повинен належно заздалегідь сповіщати своїх сертифікованих клієнтів про будь-які зміни у вимогах сертифікації. Інформування здійснюється шляхом розсилання інформації електронною поштою та розміщенням на Веб-сайті ТОВ "УЦМСП". ОССМ повинен перевірити, що кожний сертифікований клієнт відповідає новим вимогам. Можуть бути необхідні договірні умови із сертифікованими клієнтами, щоб забезпечити виконання цих вимог. Ророблена згідно вимогами ДСТУ ISO/IEC 17030 форма ліцензійної угоди для використання сертифікації, включаючи аспекти, пов'язані із сповіщенням про зміни, наскільки це може застосовуватись, Ф. 119 наведена у збірнику форм ЗФ.01.

5.1.10 Документація, призначена для інформування клієнтів, є загальнодоступною та надається на запит потенційних клієнтів.

Інформування клієнтів та усіх зацікавлених сторін щодо порядків проведення робіт з сертифікації систем менеджменту також здійснюється через опублікування та розповсюдження вище наведеної інформації електронною поштою та розміщенням на Веб-сайті ТОВ "УЦМСП".

5.2 Розгляд запитів про надання інформації та інформування замовників сертифікації продукції

5.2.1 До початку проведення робіт з сертифікації, ОСП повинен проінформувати потенційних замовників стосовно порядку та процедур проведення робіт, оформлення заявочних документів, а також прав та обов'язків замовників при отриманні сертифікації.

5.2.2 Для інформування замовників сертифікації продукції застосовується "Актуалізований опис процедур оцінювання та сертифікації продукції" (наведений у додатку Д до цієї процедури).

Актуалізований опис процедур оцінювання та сертифікації продукції містить інформацію щодо:

- процедур оцінювання і сертифікації з урахуванням застосованих схем сертифікації;
- документів, що містять вимоги до сертифікації та критерії, за якими оцінюють продукцію;
- форма та порядок підготовки та подання заявки на оцінювання і сертифікацію продукції;
- необхідності надання копій нормативних документів, що містять вимоги до продукції

(ТУ, ДСТУ тощо);

- прав та обов'язків виробників (постачальників) сертифікованої продукції.

5.2.3 При наданні сертифікації ОСП повинен офіційно оформити зобов'язання щодо дотримання організацією-замовником вимог (наведені у п.4.1.2, п.4.1.3, п.7.2, п.7.13 ISO/IEC 17065) про поведінку із отриманими скаргами, правильного посилання на сертифікацію і використання ліцензій та знаків відповідності, забезпечення можливості наглядання за виробництвом сертифікованої продукції.

Під час підготовки до сертифікації продукції, заявники повинні продемонструвати, що вони несуть відповідальність за забезпечення того, що продукція відповідає вимогам сертифікації. З цією метою оформлюються Зобов'язання та права виробників (постачальників) сертифікованої продукції як додаток до договору на сертифікацію Ф.205 (застосовується для продукції, що виробляється серійно). Рекомендована форма, за якою оформлюються зобов'язання та права виробника (постачальника) сертифікованої продукції, наведена у **додатку Д.1**.

5.2.4 Документація, призначена для інформування замовників сертифікації продукції, є загальнодоступною та надається на запит потенційних замовників.

Інформування замовників та усіх зацікавлених сторін щодо порядків проведення робіт з сертифікації продукції також здійснюється через опублікування та розповсюдження вище наведеної інформації електронною поштою та розміщенням на Веб-сайті ТОВ "УЦМСП".

6 СПОВІЩЕННЯ ПРО ЗМІНИ З БОКУ КЛІЄНТА

6.1 ОССМ укладає угоду для забезпечення того, щоб сертифікований клієнт невідкладно інформував його стосовно питань, які можуть впливати на спроможність системи менеджменту продовжувати відповідати вимогам стандарту, що використовувався для сертифікації. Це охоплює, зміни, що пов'язані з:

- юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності,
- організацією та управлінням (ключовий управлінський, персонал, що приймає рішення або технічний персонал),
- контактною адресою та місцями знаходження,
- галуззю діяльності згідно із сертифікованою системою менеджменту,
- суттєвими змінами до системи менеджменту та процесів.

6.2 ОСП укладає угоду для забезпечення того, щоб сертифікований клієнт невідкладно інформував його про зміни, які можуть вплинути на здатність відповідати вимогам сертифікації:

- юридичний, комерційний, організаційний статус або власність;
- організація та менеджмент (наприклад, ключовий управлінський, приймаючий рішення або технічний персонал);
- модифікації продукції або виробничого процесу;
- контактна адреса і місцезнаходження;

- важливі зміни в системі менеджменту якістю
- тощо.

6.3 Зразок ліцензійних угод для використання сертифікації, включаючи аспекти, пов'язані із сповіщенням про зміни, наскільки це може застосовуватись Ф.119 та Ф.219 наведено у збірнику форм ЗФ.01. Також з метою забезпечення інформування клієнтом сповіщень про зміни оформлюються Зобов'язання та права заявників як додаток до договорів на сертифікацію Ф.105, Ф.205, форми яких наведено у збірнику форм документів ЗФ.01.

АКТУАЛІЗОВАНИЙ ОПИС ПРОЦЕДУР ОЦІНЮВАННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ (ВИТЯГ)

1. Політика надання сертифікації систем(и) менеджменту (системи управління)

Організаціям-заявникам надається можливість звертатися із заявками на проведення сертифікації систем менеджменту якості (систем управління якістю) без перешкод і ускладнень, крім випадків, коли система менеджменту якості/система управління якістю (далі – система менеджменту або СМ) організації-заявника не відповідає видам економічної діяльності, що визначені галуззю акредитації Органу з оцінки відповідності ТОВ «УЦМСП» (далі – ООВ), або за наявності причин відмови в наданні сертифікації. Такими причинами можуть бути:

– подані документи стосовно заявленої на сертифікацію СМ свідчать про те, що вони підтверджують неадекватність СМ застосовному стандарту на СМ, на відповідність якому заявлена сертифікація системи менеджменту;

– унеможливлення виключення фактичного зіткнення інтересів ТОВ «УЦМСП» і організації-заявника;

– суміжної (спорідненої) організації, що може негативно вплинути на конфіденційність, об'єктивність чи неупередженість сертифікації.

Також ООВ:

– не сертифікує системи менеджменту іншого органу з сертифікації стосовно його діяльності щодо сертифікації СМ;

– не пропонує і не проводить внутрішні аудити в організаціях, в яких він сертифікував системи менеджменту. У випадку проведення внутрішніх аудитів систем менеджменту сторонньої організації ООВ не сертифікує цю систему щонайменше протягом наступних двох років від дати закінчення проведення останнього внутрішнього аудиту цієї СМ;

– не залучає до аудитів консалтингові організації щодо систем менеджменту;

– не має зв'язків з консалтинговими організаціями, які могли б створити неприпустиму загрозу для неупередженості дій ООВ. У разі наявності таких зв'язків у майбутньому ООВ не сертифікуватиме системи менеджменту тієї організації-заявника, яка отримала консультації стосовно системи менеджменту або де провадила внутрішні аудити консалтингова організація.

Інформація про результати сертифікації систем менеджменту якості

7.1 ООВ веде облік виданих ним сертифікатів на системи менеджменту. На запит організації-заявника ООВ надає доступ до інформації щодо:

а) процедур проведення аудитів та сертифікації систем менеджменту якості, зокрема:

– порядок оцінювання та сертифікації систем менеджменту якості;

– опис прав та обов'язків організацій-заявників;

б) діяльності ООВ ТОВ «УЦМСП» з сертифікації, видів систем менеджменту та географічних областей, в яких він діє;

в) виданих сертифікатів на системи менеджменту, призупинення їх дії, поновлення дії та анулювання сертифікатів на системи менеджменту, скорочення галузі сертифікації систем менеджменту;

г) процедури розгляду апеляцій і скарг;

д) переліку сертифікованих систем менеджменту, зокрема відомості про місцезнаходження організацій та опис продукції, на яку поширюється система менеджменту.

Інформацію, яку ООВ ТОВ «УЦМСП» надає будь-якій організації-заявнику, або яка є загальнодоступною на ринку сертифікації, зокрема реклама, є точною і не вводить в оману.

На вимогу будь-якої зацікавленої сторони ООВ ТОВ «УЦМСП» подає документи (копії документів) для підтвердження законності наданої сертифікації. Як виняток, на вимогу організації-заявника, наприклад, з міркувань безпеки, ООВ ТОВ «УЦМСП» обмежує доступ до певної інформації, про що обумовлюють в умовах договору на надання послуги.

7.2 ООВ завчасно повідомляє організацію-заявника щодо загальнодоступної інформації.

Загальнодоступною може бути наступна інформація:

- назва системи менеджменту якості, яку сертифікував ООВ;
- назва організації-заявника сертифікованої системи менеджменту;
- номер сертифіката та термін його дії;
- схема сертифікації системи менеджменту;
- нормативні документи, на відповідність яким сертифікована система менеджменту

тощо.

Обсяг конфіденційної інформації встановлюється організацією-заявником у договорі на виконання робіт з сертифікації між організацією-заявником та ООВ ТОВ «УЦМСП».

На запит будь-якої сторони, ООВ повинен коректно заявити про статус призупиненої, скасованої або скороченої сертифікованої системи менеджменту клієнта.

7.3 Інформацію стосовно сертифікованих систем менеджменту надає до Державної служби з лікарських засобів у встановленому порядку.

9 Подання апеляцій

9.1 Якщо організація-заявник бажає опротестувати рішення щодо його заявки на сертифікацію системи менеджменту якості, надання сертифікації чи про визнання сертифіката, вона має подати письмову апеляцію до ООВ не пізніше місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення. Для розгляду кожної апеляції створюється ООВ апеляційна комісія.

9.2 Апеляція розглядається апеляційною комісією ООВ не пізніше місяця після її одержання.

9.3 Апеляційна комісія для розгляду апеляції повинна мати такі документи:

- апеляцію заявника;
- листування щодо апеляції між заявником та органом з сертифікації. Документація надається членам апеляційної комісії органом з сертифікації не пізніше ніж за два тижні до засідання комісії.

9.4 Заявник має право бути заслуханим на засіданні комісії.

9.5 Апеляційна комісія розглядає апеляції конфіденційно. Під час прийняття рішення мають бути присутні тільки члени комісії і у повному складі.

9.6 Апеляційна комісія, як правило, приймає одне з таких рішень:

- видати сертифікат (ліцензію на право застосування знака відповідності);
 - відмовити у видачі сертифіката (ліцензії на право застосування знака відповідності);
 - скасувати виданий сертифікат (ліцензію на право застосування знака відповідності).
- Рішення комісії письмово доводиться до відома заявника та органу з сертифікації.

9.7 Витрати, пов'язані з розглядом апеляції, несе кожна з сторін.

9.8 У разі незгоди з рішенням апеляційної комісії заявник має право звернутися до Комісії з апеляцій Національного органу з акредитації або для вирішення у судовому порядку згідно з чинним законодавством. При цьому до апеляції додаються документи, пов'язані з предметом конфлікту.

9.9 Національний орган з акредитації встановлює термін вирішення спірних питань і, в разі необхідності, призначає повторну перевірку системи якості підприємства-заявника за участю спеціально сформованої з цією метою комісії