



*Витяг з Порядку сертифікації систем менеджменту. ПССМ.02:2023  
«Наглядіві аудити за сертифікованою системою менеджменту».*

## **4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**4.1** Наглядіві аудит за сертифікованою СМЯ (далі – наглядіві аудит) – це аудит на місці, що планується разом з іншими діями щодо наглядання таким чином, щоб ОССМ був в змозі підтримувати упевненість в тому, що сертифікована система менеджменту клієнта продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами та який здійснюється з метою:

- перевірки забезпечення відповідності сертифікованої СМЯ вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 у проміжку між повторними сертифікаційними аудитами;
- перевірки ефективності системи менеджменту щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта;
- забезпечення впевненості у тому, що продукція (послуга), на виробництво якої (надання якої) поширюється СМЯ, відповідає вимогам НД;
- виявлення причин невідповідностей сертифікованої СМЯ встановлених під час проведення наглядіві аудиту;
- перевірки дій, ужитих за результатами невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;
- перевірки ходу виконання запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення СМЯ;
- попередження виникнення умов, які можуть привести до випуску продукції (надання послуги), яка не відповідає вимогам НД;
- попередження виникнення умов, які можуть привести до попадання невідповідної продукції споживачам;
- підтвердження виконання заявником умов ліцензійної угоди та правильності застосування знака відповідності, та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію в тому числі знака відповідності вимогам технічних регламентів.
- з'ясування причин виникнення рекламацій чи скарг на сертифіковану СМЯ та продукцію (послугу) на виробництво (надання якої) якої поширюється сертифікована СМЯ;
- перевірки будь-яких змін: зміни в організаційній структурі, зміни документації СМЯ, правильність використання сертифіката на СМЯ та виконання ліцензійної угоди (якщо укладалась з заявником).

Наглядіві аудити проводяться ОССМ з дотриманням вимог IAF MD 3. Розрахунок обсягу аудиту здійснюється згідно IAF MD 5. Наглядіві аудити можуть містити такі дистанційні перевірки як співпраця через інтернет, веб-конференції, перевірка електронних документів за методиками згідно IAF MD 4. Фізичне відвідування організації клієнта передбачається не рідше одного разу в 12 місяців.

**4.2** При проведенні наглядіві аудиту обов'язково виконуються такі процедури:

**4.2.1** Підготовка до проведення наглядіві аудиту:

- розробка плану аудиту та погодження його з представником підприємства до початку аудиту;



– підготовка робочих документів.

#### 4.2.2 Проведення аудиту на підприємстві:

- проведення вступної наради;
- збирання та перевірка інформації;
- підготовка висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

Перед проведенням наглядового аудиту ОССМ повинен:

а) встановити наявність:

- свідоцтва про реєстрацію (місце та дата реєстрації (перереєстрації), назва установи, що провела реєстрацію, № реєстраційного свідоцтва);
- статуту підприємства (місце та дата затвердження, назва установи, що затвердила статут, № реєстрації, спеціалізація та найменування робіт);
- дозволу (ліцензії) на право промислового виробництва продукції та здійснення робіт (місце та дата оформлення, назва установи, що видала дозвіл, термін дії).

б) визначити фактичний обсяг продукції (послуг(и), виробництво якої (надання якої) охоплюється сертифікованою системою управління якістю, у відсотках до загального обсягу виробленої продукції (наданих послуг(и) з дня видачі сертифіката на СМЯ (за даними підприємства про обсяги виробництва продукції (надання послуг).

в) проаналізувати дані про результати попереднього контролю за виробництвом (наданням послуг) контролюючими організаціями (державного санітарного нагляду, організації захисту прав споживачів та інші наглядові органи);

г) проаналізувати надходження рекламацій стосовно сертифікованої СМЯ та продукції (послуг(и), на виробництво (надання) якої поширюється сертифікована СМЯ;

д) проаналізувати дані змін у організаційній структурі клієнта.

*Примітка. При подальших наглядових аудитах інформація за п.4.2.а) перевіряється тільки за наявністю змін в статусі підприємства.*

**4.3** Наглядіві аудит організує і здійснює ОССМ протягом терміну дії сертифікату на СМЯ щонайменше один раз рік. Дата першого наглядового аудиту, після первинної сертифікації не повинна перебільшувати 12 місяців від останнього дня аудиту етапу 2. Допускається переносити терміни наглядових аудитів не більше ніж на 3 місяці від запланованої у програмі наглядання дати за погодженням ОССМ та сертифікованого клієнта. У разі перенесення дат наглядових аудитів ОССМ видає рішення.

До проведення наглядового аудиту можуть залучатися, за необхідності, інші органи з сертифікації СМЯ чи продукції, випробувальні лабораторії на договірних засадах за умов наявності у них відповідної компетентності (оцінюється згідно ПР.12).

Контроль виконання наглядових аудитів здійснюється за графіком проведення наглядових аудитів сертифікованих систем управління якістю Ф.156, форма якого наведена у збірнику форм документів ЗФ.01.

#### 4.4 Підставою для проведення наглядового аудиту є

- договір на проведення робіт з сертифікації, укладений на повний цикл сертифікації;
- сертифікат на систему управління якістю
- програма наглядового аудиту.

Для проведення наглядового аудиту за СМЯ підприємство не подає заявку. ОССМ у термін не пізніше 14 днів до проведення наглядового аудиту надсилає сертифікованому клієнту



склад групи з аудиту для погодження, план наглядового аудиту та протокол погодження договірної ціни на проведення наглядового аудиту (додаток до договору Ф.105). Додатково для СМЯ у разі залучення ОССМ до оцінювання на відповідність вимогам ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, що передбачається обраним заявником додатком до ТР наглядовий аудит здійснюється згідно з ПССМ.09.

Роботи, пов'язані з наглядовим аудитом підлягають оплаті клієнтом. Обсяг часу аудиту (визначається за ПР.17) та терміни робіт, процедури проведення наглядового аудиту (програма наглядового аудиту), вартість і вид оплати визначаються згідно окремого протоколу договірної ціни до договору на виконання робіт з сертифікації систем управління якістю Ф.105, форма якого наведена у збірнику форм документів ЗФ.01. За бажанням заявника можуть оформлятися окремі договори на наглядові аудити.

**4.5** За результатами наглядового аудиту, у випадках коли група з аудиту виявляє невиконання коригувальних дій, запланованих у ході попереднього наглядового аудиту або їх нерезультативність, ОССМ має право призупинити або скасувати дію сертифікату на СМЯ згідно з ПССМ.05. У разі невиконання коригувальних дій по закінченню визначеного ОССМ часу сертифікат на СМЯ може бути скасованим згідно з п.9.6 НСМ.01 та порядку сертифікації ПССМ.06.

**4.6** Наглядіві аудити здійснюються групою з аудиту ОССМ на підставі підготовленої, затвердженої керівником ОССМ (особою відповідальною за прийняття рішення) Програми наглядового аудиту Ф.150 та погодженого з заявником плану наглядового аудиту Ф.151 (форми типової програми наглядового аудиту за сертифікованою СМЯ та типового плану наглядового аудиту наведені у Збірнику форм документів ЗФ.01).

**4.6.1** Відповідальним за розробку програми наглядового аудиту та плану наглядового аудиту є керівник групи з аудиту. Наглядіві аудит може буди проведений із застосуванням методик дистанційного аудиту згідно вимог IAF MD 4.

**4.6.2** План аудиту не обов'язково повинен містити повні аудити СМЯ, але планування здійснюється таким чином, щоб ОССМ був в змозі підтримувати упевненість в тому, що сертифікована СМЯ продовжує відповідати сертифікаційним вимогам у проміжку між повторними сертифікаційними аудитами, тобто протягом терміну дії сертифікату відповідності кожен з процесів системи повинен бути охоплений аудитом хоча б один раз.

Погодження програми наглядового аудиту та плану аудиту здійснюється до проведення наглядового аудиту. Доведення до відома програми та плану наглядового аудиту здійснюється на вступній нараді, результати якої фіксуються у Протоколі вступної наради наглядового аудиту за формою Ф.163, наведеної у збірнику форм документів ЗФ.01. За необхідності на вступній нараді програма наглядового аудиту та план можуть коригуватись. Склад групи з аудиту для наглядового аудиту погоджується з клієнтом за формою Ф.109, що наведена у збірнику форм документів ЗФ.01 та додатково доводиться до відома клієнта на вступній нараді.

**4.7** За результатами наглядового аудиту складається звіт про аудит (за формою Ф.146) із зауваженнями та пропозиціями, а також наводиться висновок про відповідність СМЯ вимогам стандартів до СМЯ (стосовно медичних виробів - вимогам ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485 та спроможність підприємства виготовлювати продукцію у відповідності до вимог діючих НД, надавати послуги стабільної якості).

За результати наглядового аудиту формується справа, яка є складовою частиною справи з сертифікації СМЯ (зберігається в ОССМ з дотриманням конфіденційності), що містить:



–заявку від підприємства-заявника (за його бажанням) та у разі її подання протокол розгляду заявки та рішення за результатами розгляду заявки;

- наказ на проведення наглядового аудиту;
- склад групи з аудиту;
- план аудиту;
- протоколи вступної та заключної наради;
- протоколи невідповідностей (у разі встановлення невідповідностей);
- звіт про наглядовий аудит;
- звіт від підприємства про усунення невідповідностей (при наявності невідповідностей);
- додаткову інформацію та матеріали (за необхідності), надану підприємством.

**4.8** Основними об'єктами перевірки при проведенні наглядового аудиту є:

- стан документації СМЯ клієнта, відповідність функціонування процесів СМЯ клієнта задокументованим процедурам СМЯ, політиці СМЯ, визначеним цілям СМЯ;
  - стан внутрішнього інформування та наявність у місцях застосування документації СМЯ;
  - стан виконання внутрішніх аудитів;
  - стан аналізування СМЯ вищим керівництвом;
  - наявність у місцях застосування та стан нормативної та технічної документації;
  - стан організації контролю за якістю продукції, в тому числі організації випробувань продукції, та контролю процесів постачання, виробництва, зберігання, збуту та зворотного зв'язку із замовником;
    - стан метрологічного забезпечення;
    - стан виконання спеціальних вимог ДСТУ ISO 13485 щодо медичних виробів;
    - стан виконання аналізування критичних ризиків стосовно виробництва медичних виробів;
    - аналіз претензій та рекламаций від споживачів;
    - стан виконання умов ліцензійної угоди;
      - облік випуску продукції, що реалізована споживачам, СМЯ стосовно виробництва (постачання) якої сертифікована.

**4.9** У разі набуття чинності нової версії стандарту на СМЯ наглядовий аудит здійснюються згідно попередньої версії стандарту, на відповідність якому сертифікована СМЯ або у рамках наглядового аудиту здійснюється оцінювання згідно нової версії стандарту з перевиданням сертифікату на СМЯ термін чинності якого відповідає терміну чинності наданої сертифікації.

## **5 ЗАХОДИ НАГЛЯДОВОГО АУДИТУ**

**5.1** При наглядовому аудиті здійснюється:

- перевірка функціонування системи управління якістю, проводиться загальний аналіз документації СМЯ та контроль функціонування процесу управління документацією.
- контроль функціонування процесу управління процесами;
- перевірка функціонування процесу відповідальність керівництва: перевірка надання вищим керівництвом підприємства доказів виконання своїх зобов'язань щодо впровадження та постійного поліпшення результативності сертифікованої системи управління якістю; аналіз



- політики, ознайомлення з її змістом персоналу підприємства, визначення ступеня її реалізації;
- перевірка процесу планування системи управління якістю відповідно до ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
  - аналіз розподілу відповідальності та повноважень персоналу;
  - оцінка відповідності та повноважень призначеного на підприємстві представника керівництва, рівня виконання ним обов'язків відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
  - перевірка виконання внутрішнього та зовнішнього інформування відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
  - дотримання періодичності аналізування діючої системи управління якістю з боку керівництва та ведення необхідних протоколів;
  - перевірка функціонування процесу управління ресурсами:
    - 1) забезпечення ресурсами: перевірка стану підготовки, навчання та підвищення кваліфікації працівників підприємства, рівня обізнаності щодо доцільності та важливості їх діяльності, а також стану реєстрації даних, які стосуються рівня компетентності персоналу
    - 2) управління інфраструктурою;
    - 3) управління робочим середовищем;
  - перевірка планування випуску продукції;
  - перевірка результативності процесів, що стосуються замовників;
  - перевірка функціонування процесу проектування та розробляння;
  - перевірка процесу закупівлі;
  - контроль процесу виробництва;
  - перевірка здійснення ідентифікації для забезпечення простежуваності, встановлення стану документування результатів такого аналізу;
  - перевірка процесу управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки;
  - перевірка на підприємстві здійснення процесів планування та впровадження процесів моніторингу, вимірювань та аналізування системи управління якістю;
  - перевірка процесу моніторингу та вимірювання задоволеності замовника;
  - контроль і наліз реклаमाцій, які надходять на підприємство від споживачів;
  - оцінка і аналіз документально оформлених методик управління невідповідною продукцією (послугами), виконання коригувальних та запобіжних дій, перевірка ефективності їх застосування. Порядок відкликання невідповідної продукції;
  - оцінка і аналіз виконання документально оформленої методики проведення внутрішніх аудитів, перевірка результативності її застосування. Перевірка дотримання періодичності проведення підприємством внутрішніх аудитів по перевірці відповідності та результативності функціонування системи управління якістю згідно із затвердженою програмою внутрішніх аудитів. Перевірка стану документування результатів проведення внутрішніх аудитів, а також перевірки запроваджених коригувальних та запобіжних дій;
  - перевірка виконання процесу аналізування даних для проведення придатності та результативності системи управління якістю;
  - аналіз процесу поліпшення;
  - перевірка виконання вимог до чистоти медичних виробів та контролю забрудненості





згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка виконання вимог до монтажу медичних виробів. Перевірка стану документування результатів монтажу і верифікації медичних виробів згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка процесів обслуговування, що містять спеціальні вимоги. Перевірка стану документування результатів обслуговування, що виконується організацією згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка стану документування стосовно параметрів стерилізації для кожної партії медичних виробів та їх простежуваності згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка процедур валідації процесів стерилізації медичних виробів. Перевірка стану документування щодо валідації процесів стерилізації медичних виробів згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка процедур валідації процесів виробництва та обслуговування. Перевірка стану документування результатів валідації згідно з вимогами EN ISO 13485, ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка стану документування результатів причин невідповідності медичних виробів встановленим вимогам. Перевірка реєстраційних записів вантажоотримувачів згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка контролю організацією ведення записів представниками та дистриб'юторами стосовно розподілу медичних виробів згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка поводження власністю замовника та управління нею;

- перевірка здійснення ідентифікації, оцінки ризиків згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка технічних файлів на медичні вироби згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- перевірка матеріалів постмаркетингових досліджень згідно з вимогами ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485;

- аудит процесу забезпечення ресурсами: перевірка наявності забезпечення ресурсами, що необхідні для впровадження та актуалізації СМЯ та підвищення задоволеності замовника в т.ч.:

- перевірка планування та впровадження коригувальних та запобіжних дій;

- перевірка обліку, зберігання, маркування, пакування, складування та відвантаження готової продукції;

- перевірка стану розгляду рекламацій чи претензій.

- перевірка виконання вимог ліцензійної угоди.

## **5.1.2 АУДИТ ПРОЦЕСУ УПРАВЛІННЯ ДОКУМЕНТАЦІЄЮ СМЯ, НОРМАТИВНОЮ ТА ТЕХНІЧНОЮ ДОКУМЕНТАЦІЄЮ**

**5.1.2.1** При наглядовому аудиті перевіряється наявність у місцях застосування політики у сфері якості, цілей та планів якості, настанови з якості, процедур СМЯ, розроблених згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO



13485, ISO 13485, EN ISO 13485 щодо проведення робіт з організації виробництва (надання послуг) та контролю за якістю послуг а також контролю за якістю продукції та її зберіганням (проведення тендерів на придбання комплектуючих виробів, сировини та матеріалів, оформлення договорів на постачання, управління документацією, проведення вхідного контролю, забезпечення виробництва, контролю якості продукції під час виробництва, виконання спеціальних вимог ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485 до медичних виробів, здійснення випробувань, метрологічне забезпечення, пакування, транспортування, складування, зберігання тощо) із зазначенням позначення та назви документів. Перевіряється наявність у місцях застосування актуалізованих примірників посадових, робочих інструкцій, інструкцій з виробничої та особистої санітарії, охорони праці та техніки безпеки, тощо. Перевіряється ведення записів стосовно контролю якості показників по кожному з процесів, визначених СМЯ клієнта.

При проведенні подальших заходів наглядового аудиту перевіряється фактичне дотримання персоналом підприємства задокументованих процедур СМЯ на всіх стадіях виробництва продукції. Перевіряється стан навчання та підвищення кваліфікації персоналу, в тому числі стосовно СМЯ, внутрішнього інформування, процесів виробництва, контролю та зберігання продукції, виконання внутрішніх аудитів, виконання коригувальних та запобіжних дій, аналізування СМЯ вищим керівництвом, визначення сторін поліпшення. Порядок контролю основних процесів управління продукцією наведено нижче, в тому числі порядок контролю: якості процесів виробництва продукції наведено у п.5.3 цього Порядку, стану метрологічного забезпечення – у п.5.4, стану організації випробувань продукції – у п.5.5, стану організації пакування, зберігання та відвантаження продукції – у п.5.6 цього Порядку. Результати наглядового аудиту за сертифікованою СМЯ фіксуються у актуалізованому описі аудиту системи управління якістю заявника Ф. 147, та оформляються у звіті про аудит Ф.146, форми яких наведено у збірнику форм документів ЗФ.01.

**5.1.2.2** При перевірці стану нормативної та технічної документації здійснюються такі заходи:

**5.1.2.2.1** Оцінювання загального стану обліку та зберігання оригіналів та робочих копій технічної документації згідно з вимогами документованих процедур СМЯ для чого перевіряється наявність:

- нормативного (внутрішнього) документу, що регламентує порядок роботи з документацією;
- особи, відповідальної за стан документації (№ наказу по підприємству та/чи посадова інструкція);
- умов для зберігання (приміщення, сейфи, шафи і т. ін.);
- обліку оригіналів та копій (журнали, книги, електронні носії і т. ін.);
- облікових реквізитів на документації (інвентарні номери на оригіналах, облікові реквізити на копіях, штампи і т. ін.).

**5.1.2.2** Перевіряється фактична наявність та комплектність розробленої технічної документації (оригіналів) на продукцію (послугу) стосовно якої (яких) сертифікована СМЯ, що охоплюється наглядом аудитором, у відповідності до вимог .

**5.1.2.3** Перевіряється правильність, повнота та якість оформлення технічної документації у відповідності до вимог НД (наявність літери-стану виробництва, підписів осіб, що



відповідальні за розробку, перевірку та затвердження документації, фізичний стан оригіналів креслень і т. ін.).

**5.1.2.4** Проводиться аналіз НД, в ході якого перевіряється наявність та якість оформлення ТУ (за наявності, для українських виробників) у відповідності до вимог ДСТУ 1.3 (термін дії, наявність узгодження, затвердження та державної реєстрації, вимог безпеки, придатність для цілей сертифікації, відповідність технічних вимог методам перевірок).

**5.1.2.5** Проводиться перевірка наявності та якості оформлення технологічної документації (технологічні процеси виготовлення продукції та інша технологічна документація, застосування якої передбачено технологічним процесом та іншими документами підприємства (робочі інструкції з проведення конкретних робіт, технологічні паспорти, маршрутні картки і т. ін.) та дотримання в неї вимог НД.

**5.1.2.6** Проводиться аналіз експлуатаційної документації. Перевіряється наявність, стан, якість оформлення та комплектність експлуатаційної документації у відповідності з вимогами документів СМЯ (відповідність гарантій, технічних характеристик, комплектності, маркування і т. ін.) та дотримання в неї вимог нормативної документації.

**5.1.2.7** Перевіряється в кресленнях на вироби наведені дані (розміри, маркування, упакування і т. ін.) та їх відповідність вимогам технічних умов.

**5.1.2.8** Проводиться перевірка фактичного стану на підприємстві щодо дотримання порядку внесення змін в технічну документацію, що регламентує процедури внесення та реєстрації змін в технічну документацію, узгодження внесення змін з ОССМ, наявність та дотримання форми повідомлення про зміни, причина коригування, прізвище відповідальної особи, строки введення змін, з якого заводського номера виробу, порядок документування тимчасових змін і т. ін.

Здійснюється аналізування та оцінювання повідомлень щодо внесення змін в технічну документацію системи менеджменту з дня видачі сертифіката. Визначається, чи вплинули вони на показники призначення, стійкості до зовнішнього середовища, електромагнітної сумісності, електричної та пожежної безпеки. З'ясовується які повідомлення узгоджені з ОССМ, чи проводились типові випробування продукції для підтвердження відсутності впливу внесених змін в документацію, якщо проводились то перевіряється наявність наказу на їх проведення, протоколів випробувань з кількісними показниками.

Якщо встановлена наявність повідомлень щодо змін в технічну документацію, які не узгоджені з ОССМ і можуть вплинути на вищезазначені показники продукції, то керівництво підприємства сповіщається про необхідність зупинення посилань на сертифікацію до прийняття заходів щодо організації проведення типових випробувань в присутності представника ОССМ (у разі необхідності, вимагається проведення типових випробувань в акредитованій лабораторії).

### **5.3 АУДИТ ПРОЦЕСУ КОНТРОЛЮ ВИРОБНИЦТВА (НАДАННЯ ПОСЛУГ)**

**5.3.1** Необхідно перевірити наявність представника керівництва з якості (номер наказу по підприємству на призначення відповідальної особи, посадова інструкція), НД підприємства, що регламентує організацію СМЯ, укомплектованості підрозділу, відповідального за якість співробітниками згідно з штатним розкладом, наявність посадових інструкцій для них,





службових інструкцій по контролю за якістю продукції на основних етапах технологічного процесу під час її виробництва, необхідних засобів для оформлення документів.

**5.3.2** При проведенні перевірки стану організації системи вхідного контролю необхідно:

**5.3.2.1** З'ясувати, чи застосовуються для виробництва продукції (надання послуг) комплектувальні вироби, матеріали, речовини і т. ін., що виробляються на інших підприємствах. Якщо застосовуються, то перевірити стан взаємодії із підприємствами-виробниками (постачальниками) комплектуючих виробів - наявність відповідних юридично оформлених документів (договорів, контрактів, угод і т. ін.), що регламентують взаємовідносини між підприємствами.

Перевірити наявність документів (сертифікатів, свідоцтв, паспортів, гарантійних талонів і т. ін.), що підтверджують якість покупних виробів.

**5.3.2.2** Оцінити фактичний стан вхідного контролю у відповідності до вимог документованих процедур СМЯ, для чого перевірити наявність:

- нормативного документу підприємства, що регламентує організацію та порядок проведення вхідного контролю комплектуючих виробів, складових частин та матеріалів;
- обмеженого переліку вхідного контролю та затверджених методик перевірки за технічними параметрами;
- особи, відповідальної за результати вхідного контролю (№ наказу);
- в достатній кількості спеціального устаткування, обладнання, засобів вимірювальної техніки (далі ЗВТ), інструментів для проведення вхідного контролю та своєчасність їх повірки і атестації (наявність на нестандартному обладнанні наліпок з даними про атестацію, на стандартних засобах штампів, пломб, що підтверджують калібрування, атестатів, свідоцтв і т. ін.);
- вхідного контролю складових частин, комплектуючих та матеріалів (з'ясувати способи (за зовнішнім виглядом, технічними параметрами, на відповідність супровідної документації і т. ін.) та методи (вибірковий, суцільний і т. ін.) проведення вхідного контролю);
- аналізу і обліку причин відмов та невідповідностей комплектувальних виробів та матеріалів;
- відповідних документів, де реєструються результати вхідного контролю;
- місця для зберігання невідповідної продукції (ізолятору браку).

**5.3.2.3** Перевірити які приймаються заходи відносно комплектувальних виробів та матеріалів, які не пройшли вхідний контроль (ремонт особистими силами, виклик представника постачальника та ремонт його силами, відбракування, відвантаження до постачальника та заміна, відбракування та вилучення з використання з утилізацією у встановленому порядку) і чи здійснюється повторна перевірка комплектуючих після їх ремонту або заміни.

**5.3.2.4** Оцінити стан проведення рекламацийної та претензійної робіт з постачальниками комплектуючих.

**5.3.2.5** Перевірити наявність умов для зберігання комплектуючих виробів та матеріалів, що запобігають погіршення їх технічних характеристик.

**5.3.3** При проведенні перевірки стану технологічної дисципліни та контролю за її дотриманням необхідно:

**5.3.3.1** Перевірити наявність НД на підприємстві, що регламентує порядок організації контролю за дотриманням технологічної дисципліни під час виробництва (надання послуг).



**5.3.3.2** Оцінити достатність розробленої технологічної документації, необхідної для здійснення виробництва продукції (технологічні процеси, технологічні маршрутні картки, операційні технологічні процеси, технологічні паспорти, робочі інструкції і т. ін.), перевірити наявність в них вимог щодо контролю за додержанням технологічної дисципліни та поопераційного контролю якості на основних етапах виробництва продукції. Встановити наявність розробленої технологічної документації на робочих місцях та її використання робітниками підприємства.

**5.3.3.3** Перевірити у підрозділах як фактично дотримуються вимоги документації щодо порядку, методів та засобів контролю технологічних параметрів, ким фактично здійснюється контроль за додержанням технологічної дисципліни (поопераційний контроль) під час виробництва (надання послуг) - наявність підписів виконавців, робітників підрозділу з якості, штампів і т. ін.

Перевірити наявність періодичного (“позапланового”) контролю за дотриманням технологічного процесу, робочих інструкцій та методик його проведення, порядок документування.

Оцінити роль служби з контролю якості за дотриманням технологічної дисципліни, які конкретно були розроблені та здійснені організаційно-технічні заходи щодо поліпшення якості виготовлення продукції (надання послуг).

**5.3.3.4** Оцінити стан проведення аналізу причин виникнення невідповідностей продукції (послуг(и) у процесі виробництва (надання послуг(и)), як і де проводиться їх облік і які приймаються коригувальні дії (наявність документів) по усуненню цих причин.

**5.3.3.5** Перевірити наявність тимчасових дозволів на відхилення від вимог конструкторської і технологічної документації та наявність документів, де реєструються тимчасові відхилення від вимог технічної документації у процесі виробництва (журнал відхилень, журнал дозволу і т. ін.), оцінити ступінь їх впливу на додержання вимог нормативної документації.

**5.3.4** Стан технологічного обладнання контролюється шляхом:

**5.3.4.1** Встановлення відповідності технологічного обладнання, пристосувань, оснастки, вимірювальних засобів, інструментів, що застосовуються, вимогам технічної документації.

**5.3.4.2** Перевірки наявності на виробничих ділянках технологічного обладнання, оцінювання їх достатності для забезпечення виконання технологічного процесу виготовлення продукції.

**5.3.4.3** Перевірки порядку організації технічного обслуговування, профілактичного ремонту та атестації технологічного обладнання, що застосовується у процесі виробництва продукції, наявність та додержання графіків періодичного контролю точності технологічного обладнання, своєчасність їх атестації.

**5.4.4.4** Перевірки наявності замін технологічного обладнання, контрольно-вимірювальних засобів від тих, що були позначені у нормативній та технологічній документації, встановлення причини, відповідальних осіб та оцінювання ступеня впливу замін на додержання вимог нормативної документації та якість виготовлення продукції.

**5.3.5** При проведенні перевірки стану організації проведення технологічного прогону виробів (у разі наявності вимог в НД на продукцію), необхідно:



Перевірити наявність:

- особи, відповідальної за стан технологічного прогону виробів;
- відповідних документів (документів СМЯ, керівництв, інструкцій, методик і т. ін.), що регламентують порядок та процедури проведення технологічного прогону;
- виробничого устаткування, обладнання, інструментів для технологічного прогону та порядок їх атестації;
- затверджених методик перевірки технічних параметрів у процесі проведення технологічного прогону;
- облікових документів, де фіксуються результати технологічного прогону.

**5.3.6** При контролі дотримання вимог технічної документації щодо маркування продукції, необхідно перевірити:

**5.3.6.1** Порядок комплектування та маркування виробничих партій виробів. З'ясувати чи взагалі проводиться комплектування виробничих партій продукції та їх маркування і якщо проводиться то яким нормативним документом на підприємстві це регламентується, як фактично здійснюється комплектування партій (за яким принципом) і де документується облік партій.

**5.3.6.2** Порядок маркування виробів, а саме наявність:

- в НД вимог щодо маркування виробів, які повинні забезпечувати однозначну ідентифікацію продукції;
- у конструкторських та технологічних документах (креслення, технологічний процес і т. ін.) відомості про спосіб, метод нанесення та місце розташування маркування виробів;
- маркування за фактом на виробах та його упаковці (заводського номеру, назви виробу, дати випуску і т. ін.) та її відповідність вимогам нормативних документів та комплекту конструкторської документації.

## **5.4 АУДИТ ПРОЦЕСУ УПРАВЛІННЯ ЗАСОБАМИ МОНІТОРИНГУ ТА ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ**

Контроль стану метрологічного забезпечення включає перевірки таких питань:

**5.4.1** Стан організації метрологічного забезпечення.

Перевіряється наявність:

- НД підприємства, що регламентує організацію та діяльність служби метрологічного забезпечення на підприємстві (документовані процедури СМЯ, інструкції, керівництва і т. ін.);
- керівника підрозділу, відповідального за метрологічне забезпечення або відповідальної особи за стан метрологічного забезпечення (№ наказу чи розпорядження по підприємству про призначення, посадова інструкція);
- посадових інструкцій (функціональних обов'язків) для персоналу підрозділу, відповідального за метрологічне забезпечення;
- відомчого метрологічного підрозділу або осіб (повірників) на підприємстві, які здійснюють повірку, та необхідних дозволів (ліцензій), атестатів від державних метрологічних органів на право її проведення;



– погодженого з органом державного метрологічного нагляду переліку засобів вимірювань, що перебувають в експлуатації та підлягають державній повірці та затвердженого переліку нестандартних засобів вимірювань, що не підлягають державній повірці.

#### **5.4.2 Стан контрольно-вимірювального обладнання.**

**5.4.2.1** Встановлюється відповідність ЗВТ, контрольного та випробувального обладнання, що застосовуються, вимогам НД. Оцінюється їх достатність для забезпечення метрологічного контролю виробництва і випробувань.

**5.4.2.2** Перевіряється наявність на робочих місцях стандартних та нестандартних ЗВТ, їх стан та відповідність даним наведеним у затверджених переліках ЗВТ або в технічній документації (найменування засобів, заводські номери, фізичний стан, наявність пломб і т. ін.).

**5.4.2.3** Перевіряється укомплектованість ЗВТ експлуатаційною документацією (паспорти, формуляри, етикетки і т. ін.) та нестандартного обладнання технічною документацією (креслення, технічний опис, інструкція з експлуатації і т. ін.).

**5.4.2.4** Стан організації калібрування (повірки) ЗВТ, атестації випробувального обладнання.

Встановлюється наявність:

- НД підприємства, що регламентує організацію повірки та атестації контрольно-вимірювального обладнання;
- затверджених графіків періодичної повірки ЗВТ, інструментів та атестації нестандартного обладнання;
- затверджених методик атестації нестандартного обладнання;
- розпорядження (наказу) по підприємству на призначення комісії з атестації (первинної, періодичної) нестандартного обладнання;
- свідоцтв про державну або відомчу повірку, відповідних відбитків повірочного тавра або пломб на кожному ЗВТ, що підтверджують своєчасну державну повірку;
- атестатів, протоколів атестації, маркування (тавро, наліпка і т. ін.) на нестандартному обладнанні, що містять відомості про своєчасну атестацію;
- спеціально призначених приміщень та умов для тимчасового зберігання засобів вимірювань, що не використовуються або потребують ремонту.

**5.4.4** Наявність замін ЗВТ від тих, що були позначені у технічній документації, з'ясувати причини, відповідальних осіб та оцінити ступінь впливу замін на додержання вимог нормативної документації щодо показників точності виконання вимірювань (відповідність границь вимірювань та похибок ЗВТ, на які проведена заміна, допуску показників, що контролюються).

## **5.5 АУДИТ ПРОЦЕСУ МОНІТОРИНГУ ТА ВИМІРЮВАННЯ ПРОДУКЦІЇ (ПОСЛУГ(И))**

**5.5.1** При контролі процесу моніторингу та вимірювання продукції (послуг(и)) здійснюється перевірка дотримання вимог технічної документації щодо періодичності, порядку, методів та засобів контролю параметрів продукції при проведенні випробувань (приймально-здавальних, періодичних, типових та на надійність), дотримання вимог до контролю за якістю послуг(и).

**5.5.1.1** Перевіряється наявність:



- НД підприємства, що регламентують організацію та проведення випробувань (приймально-здавальних, періодичних, типових та інших);

- документів, в яких наведені вимоги щодо порядку формування та позначення вибірок зразків з партії продукції, способів відбору, їх кількості та необхідного обладнання (стенди, засоби вимірювань, пристосування, оснащення, інструмент і т. ін.) для проведення випробувань або контролю, порядку відбракування зразків продукції, що не відповідають вимогам нормативної документації.

**5.5.1.2** Встановлюється відповідність наявного випробувального обладнання, що застосовуються, вимогам НД. Оцінюється їх достатність для забезпечення випробувань та контролю. Перевіряється відповідність, вказаних в експлуатаційній документації на засоби випробувань, характеристик та параметрів (межі та похибки) даним, наведеним у нормативній та технологічній документації.

**5.5.2** Стан організації проведення випробувань готової продукції перевіряється за показниками призначення якості та безпеки. Встановлюється наявність:

- робочих документів (методик проведення випробувань, інструкцій, контрольних карт і т. ін.) для робітників, відповідальних за випробування, де вказані процедури та послідовність здійснення випробувань та використання їх на робочих місцях;

- обліку та аналізу причин відмов виробів у процесі проведення випробувань;

- коригувальних заходів після визначення причин відмов продукції з метою запобігання її повторення та повторних випробувань готової продукції після усунення причини відмови. і документування результатів повторних випробувань;

**5.5.3** При аналізі отриманих результатів випробувань готової продукції та їх документального оформлення перевіряється наявність:

- документів (внутрішніх), в яких наведені вимоги щодо порядку реєстрації результатів контролю та випробувань, складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань;

- документації, в якій реєструються результати випробувань (протоколи, журнали, паспорти, книги і т. ін.), наявність в них кількісних показників та повного обсягу випробувань за показниками призначення та безпеки згідно з вимогами технічних умов, підписів відповідальних осіб;

Перевіряються матеріали приймально-здавальних випробувань за останні два-три місяці, оцінюється якість оформлення, повнота випробувань згідно з технічними умовами, наявність кількісних показників, підписів відповідальних осіб.

Аналізуються останні матеріали періодичних випробувань та контрольних випробувань на надійність продукції, яка охоплюється технічним наглядом.

Перевіряється стан обліку та зберігання протоколів випробувань.

**5.5.4** Організується проведення контрольних випробувань з метою підтвердження відповідності продукції вимогам НД.

Для чого на складі готової продукції, представник ОССМ разом з відповідальною особою служби з контролю якості підприємства, здійснюють відбір зразків виробів з оформленням акту відбору. З метою проведення ідентифікації, здійснюється перевірка відібраних зразків продукції на відповідність даним технічної документації або зразку-свідку з оформленням акта ідентифікації, при цьому перевіряється:

- відповідність зовнішнього вигляду, розмірів, конструкції, комплектності, типу, найменування, заводського номеру даним експлуатаційної документації;





- відповідність маркування упаковки і виробів, повнота даних маркування, місце розташування, вид та спосіб нанесення даним конструкторської та нормативної документації;
- відповідність зовнішнього вигляду, розмірів, конструкції, комплектності, розташування плат, елементів, органів керувань та індикації відібраних виробів виробам, що мають статус зразків-свідків та стоять на обліку в ОССМ;
- наявність у вихідних документах підписів відповідальних осіб служби технічного контролю, штампів, печаток.

Надалі відібрані та ідентифіковані вироби надаються на дільницю, де в присутності представника ОССМ здійснюються контрольні випробування в обсязі приймально-здавальних (у разі великого та трудомісткого обсягу випробувань - за окремими основними показниками призначення) згідно з методами зазначеними в технічних умовах.

При цьому перевіряється:

- оснащеність робочого місця необхідним ЗВТ та обладнанням;
- наявність робочих інструкцій та копій нормативних документів щодо процедур проведення приймально-здавальних випробувань;
- рівень знань робітників (регулювальників, випробувачів) та представників служби з контролю якості (відповідальних осіб) щодо підготовки ЗВТ та засобів випробувань (калібрування) до роботи;
- рівень підготовки персоналу та правильність виконання ними процедур випробувань та вимірювань технічних характеристик виробів згідно з методиками, вказаними у робочих інструкціях або технічних умовах;
- наявність документації, де реєструються результати випробувань.

У разі необхідності, контрольні випробування за рішенням ОССМ можуть бути проведені в акредитованих встановленим чином лабораторіях. За позитивними результатами контрольних випробувань складається та підписується протокол з кількісними характеристиками та додається до звіту.

При наявності невідповідності продукції хоча б за одним показником, перевіряються дії представників служби виробництва та контролю якості по виявленню причин невідповідностей, їх усуненню та порядку повторного надання на випробування.

Оцінюється взаємодія підрозділів підприємства у виявленні, аналізуванні та усуненні причин невідповідностей продукції.

На повторні контрольні випробування відбираються два інших зразки, яким проводяться випробування в обсязі приймально-здавальних, особлива увага звертається на перевірку параметрів, що мали невідповідності при першому пред'явленні. При подальшій наявності невідповідностей, повідомляється керівництво підприємства для прийняття організаційно-технічних заходів з повною перевіркою готової продукції, що знаходиться на складі, з відміткою в експлуатаційній документації.

Після прибуття на місце, матеріали технічного нагляду надаються керівнику ОССМ для подальшого прийняття рішення щодо доцільності дії ліцензійної угоди та сертифіката відповідності.

## 5.6 АУДИТ ПРОЦЕСУ ЗБЕРЕЖЕННЯ ПРОДУКЦІЇ (ПОСЛУГИ)

При контролі стану зберігання, в т.ч. пакування та відвантаження необхідно:



- перевірити наявність складських приміщень та їх стан, умови зберігання, наявність приладів (психрометрів, термометрів) для контролю за навколишнім середовищем, їх працездатність та відповідність умов вимогам нормативних документів;
- перевірити здійснення ідентифікації відповідної продукції, продукції, відповідність якої встановлюється, невідповідної продукції;
- перевірити процес простежуваності продукції;
- перевірити як здійснюється ідентифікація невідповідної продукції, наявність та стан ізолятора браку;
- перевірити наявність в конструкторській документації вимог до пакування продукції. Встановити відповідність індивідуальної упаковки готової продукції та транспортної тари (у разі наявності) вимогам конструкторської документації.
- з'ясувати де тимчасово зберігається оплачена та готова для відвантаження споживачам продукція і чи відповідають кліматичні умови фактичного знаходження готової продукції вимогам нормативних документів.

## **5.7 АНАЛІЗ ПРЕТЕНЗІЙ ТА РЕКЛАМАЦІЙ ВІД СПОЖИВАЧІВ**

Перевіряється наявність статистичного обліку рекламацій та претензій від споживачів і в разі їх наявності, перевіряються прийняті підприємством заходи щодо виявлення причин рекламацій, усунення цих причин та вжиття запобіжних дій з недопущення у подальшому цих невідповідностей.

При наявності матеріалів попередніх наглядових аудитів, представниками ОССМ перевіряється усунення порушень за кожним пунктом плану коригувальних заходів. При наявності факту ігнорування пропозицій органу, повідомляється керівництво підприємства про необхідність негайного усунення недоліків, в присутності представника ОССМ, з оформленням наказу про покарання відповідальних осіб.

З'ясовується у керівництва підприємства інформація стосовно наявності виявлених невідповідностей за результатами перевірок іншими контролюючими установами та оцінюється стан реалізації коригувальних та запобіжних заходів. Підприємство надає до ОССМ відомості щодо наявності рекламацій від споживачів та контролюючих організацій у задокументованому вигляді.

## **5.8 СТАН ВИКОНАННЯ УМОВ ЛІЦЕНЗІЙНОЇ УГОДИ**

Перевіряється наявність ліцензійної угоди на підприємстві та фактичне її виконання щодо правильності застосування сертифіката(тів) відповідності та використання знака відповідності СМЯ у рекламних та інших документах згідно ліцензійної угоди. Перевіряється наявність Рішення ОССМ та фактичне його виконання щодо використання знака відповідності та маркування знаком відповідності вимогам технічних регламентів кожної одиниці продукції, на виробництво якої поширюється сертифікована СМЯ і виготовленої підприємством протягом терміну дії рішення.

## **5.9 ОБЛІК ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ (НАДАННЯ ПОСЛУГ(И), ЩО РЕАЛІЗОВАНА СПОЖИВАЧАМ, СМЯ ВИРОБНИЦТВА ЯКОЇ СЕРТИФІКОВАНА**



Оцінюється фактичний стан обліку готової продукції, перевіряється наявність облікових документів (журнали, бухгалтерські документи, книги, електронні носії і т. ін.).

## **6 КРИТЕРІЇ ЩОДО ПЕРІОДИЧНОСТІ ПРОВЕДЕННЯ НАГЛЯДОВИХ АУДИТІВ**

Наглядові аудити проводяться ОССМ щонайменше один раз рік. Дата першого наглядового аудиту, після первинної сертифікації не повинна перебільшувати 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

Обсяги, порядок та періодичність проведення наглядових аудитів визначає ОССМ під час проведення сертифікації (оцінки відповідності) СМЯ, регламентуються програмою наглядових аудитів за сертифікованою СМЯ клієнта, яка оговорюється в угоді на проведення сертифікації та/чи у ліцензійній угоді.

Періодичність наглядових аудитів проводиться згідно з програмою наглядових аудитів не рідше одного разу в рік, при цьому протягом терміну дії сертифіката всі вимоги до СМЯ, процеси та підрозділи клієнта перевіряються не менше одного разу.

Періодичність наглядових аудитів визначаються ОССМ з врахуванням:

- ступеня зрілості сертифікованої СМЯ клієнта;
- особливостей та складності виробництва продукції;
- обсягів виробництва (при великих обсягах виробництва технічний нагляд повинен проводитись частіше);
- обсягів надання послуг;
- умов виробництва (надання послуг);
- ступеня зношеності виробничого обладнання;
- рівня підготовки персоналу;
- тощо.

У загальному випадку терміни проведення наглядового аудиту можуть коливатися від одного місяця до року, але не повинні перевищувати один рік.

За зверненням заявника термін наглядового аудиту може бути перенесений не більше ніж на три місяці. При прийнятті рішення щодо перенесення наглядового аудиту враховується наявність рекламацій від замовників та контролюючих організацій до якості продукції (послуг(и)), на які поширюється сертифікована СУЯ.

При визначенні термінів проведення наглядових аудитів за СМЯ обов'язково повинні враховуватися потенційні ризики пов'язані із розробленням і застосуванням продукції, на виробництво якої поширюється сертифікована СМЯ. СМЯ стосовно виробництва продукції, яка має найбільші ризики для життя і здоров'я людей та впливу на навколишнє середовище, повинне підлягати наглядовим аудитам, ніж виробництво продукції, яка має незначні ризики.

Визначення конкретних термінів проведення наглядових аудитів у кожному конкретному випадку здійснюється ОССМ індивідуально та погоджується із виробником.