



*Витяг з Порядку сертифікації систем менеджменту. ПССМ.08:2023
«Умови та процедури поновлення сертифікації».*

4 УМОВИ ЗА ЯКИХ ЧИННІСТЬ СЕРТИФІКАЦІЇ МОЖНА ПОНОВИТИ

ОССМ може прийняти рішення про поновлення дії сертифіката на систему управління якістю та ліцензійної угоди у випадках коли клієнтом виконані у визначений ОССМ термін коригувальні дії для усунення невідповідностей, що привели до призупинення сертифікації та клієнт надав підтвердження відповідності СМЯ вимогам сертифікації. Порядок призупинення сертифікації наведений у ПССМ.05.

У разі, коли рішення щодо призупинення сертифікації приймалось ОССМ на підставі звернення щодо призупинення сертифікації заявника, рішення щодо поновлення призупиненої сертифікації приймається на підставі результатів перевірки СУЯ на місці та засвідчення її відповідності вимогам сертифікації.

5 ПРОЦЕДУРИ ПОНОВЛЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ

5.1 Поновлення сертифікації здійснюється на підставі рішення про поновлення сертифікації. Таке рішення приймається персоналом, компетентність якого встановлена ККП.01 та з урахуванням вимог ДСТУ Н ІАФ MD 9 (для робіт з поновлення сертифікації на відповідність вимогам ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485), ІАФ MD 10 та ІАФ MD 11 (для аудитів інтегрованих СМЯ)

5.2 ОССМ аналізує надані клієнтом матеріали з підтвердження результативного впровадження коригувальних дій для усунення невідповідностей, які призвели до призупинення сертифікації та зафіксовані у протоколі невідповідностей Ф.172. У разі необхідності ОССМ проводить аудит на місці для встановлення виконання коригувальних дій та усунення всіх невідповідностей а також встановлення відповідності СМЯ клієнтам вимогам сертифікації.

5.3 Рішення про призупинення дії сертифіката на систему управління якістю та ліцензійної угоди ОССМ може анулювати у випадку, якщо проведенням коригувальних заходів Заявник в змозі усунути невідповідності та причини їх виникнення у встановлений ОССМ термін і підтвердити відповідність встановленим вимогам.

Якщо невідповідності були усунуті клієнтом повністю, ОССМ приймає рішення про поновлення сертифікації. Рішення Ф.118 за результатами поновлення сертифікації доводиться до відома клієнта.

5.3.1 У разі, якщо впроваджені коригувальні дії частково усувають виявлені невідповідності, ОССМ приймає рішення стосовно поновлення тільки тієї галузі сертифікації, яка задовольняє вимогам сертифікації.

5.3.2 Якщо протягом визначеного ОССМ терміну клієнтом не були впроваджені коригувальні дії або впроваджені дії не привели до усунення невідповідностей, ОССМ не поновлює сертифікацію. У даному випадку сертифікація скасовується згідно з ПССМ.06.

5.3.3 Поновлення сертифікації, призупинення якої було здійснене на підставі звернення заявника, відбувається шляхом перевірки СУЯ на місці та встановлення її відповідності вимогам



сертифікації. Процедура поновлення сертифікації може бути проведена раніше терміну, зазначеного у рішенні про призупинення сертифікації Ф.124, за зверненням заявника.

5.4 Усі витрати на проведення поновлення сертифікації несе Заявник сертифікованої СМЯ (д основного договору Ф.105 укладається додаток або за бажанням заявника оформляється окремий договір).

5.5 У разі прийняття рішення про поновлення дії сертифікації ОССМ повинен проінформувати про це заявника та інші зацікавлені сторони. ОССМ розміщує на Веб-сайті ТОВ «УЦМСП» інформацію про поновлений статус сертифікації СМЯ клієнта.

5.6 ОССМ надає на запит будь-якої сторони інформацію про статус поновленої сертифікації СМЯ клієнта згідно з ПРSM.15.

5.7 Усі заходи, які проводить ОССМ при поновленні сертифікації (листування, отримання матеріалів, прийняття рішень тощо), підлягають документуванню із застосування форм документів, наведених у ЗФ.01 або у довільній формі. Управління цими документами здійснюється згідно процедур ПР.02, ПР.03 та ПР.20.