



*Витяг з Порядку сертифікації систем менеджменту. ПССМ.03:2023
«Надання повторної сертифікації».*

4 ПРОЦЕДУРИ НАДАНИЯ ПОВТОРНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ

4.1 Термін дії сертифіката відповідності на СМЯ та ліцензійної угоди не подовжуються. Повторна сертифікація здійснюється на підставі поданої клієнтом заявки на проведення повторної сертифікації системи управління якістю Ф.101, форма якої наведена у збірнику форм документів ЗФ.01. Порядок подання та розгляду заявки для проведення повторної сертифікації аналогічний порядку, наведеному у ПССМ.01. Заявка на проведення повторної сертифікації СМЯ подається не пізніше ніж за два місяці до закінчення терміну дії сертифіката на СМЯ сертифікованого клієнта або у термін проходження повторного сертифікаційного аудиту, зазначений у програмі наглядового аудиту. Заявка реєструється у Журналі обліку заявок на сертифікацію систем менеджменту Ф.136.

4.1.1 Повторний сертифікаційний аудит може здійснюватись у виняткових випадках до закінчення терміну дії сертифікації, якщо у період дії сертифікації внесено істотні зміни, що впливають на відповідність сертифікованої СМЯ вимогам сертифікації. У такому випадку заявник зобов'язаний звернутися до ОССМ для погодження умов збереження дії сертифікації та ОССМ може прийняти рішення щодо скасування сертифікації СМЯ клієнта. У разі прийняття рішення про аудит повторної сертифікації, виданий сертифікат скасовується за порядком ПССМ.06. Клієнт подає заявку на повторну сертифікацію. Порядок подання та розгляду заявки – згідно з п.4.1 цього документу.

4.2 Під час розгляду заявки здійснюється аналізування заявки та матеріалів, наданих клієнтом та висновків наглядових аудитів СМЯ, а також інформації стосовно змін, що відбулися у СМЯ клієнта, змін вимог законодавства стосовно функціонування СМЯ.

4.2.1 Повторний сертифікаційний аудит може потребувати проведення першого етапу сертифікаційного аудиту у разі: істотних змін в СМЯ клієнта або в самому контексті функціонування системи менеджменту (наприклад, зміни до законодавства). В такому випадку надання повторної сертифікації здійснюється за порядком, наведеним у ПССМ.01.

4.2.2 В усіх інших випадках повторний сертифікаційний аудит не потребує виконання першого етапу аудиту, а виконується на місці та розглядає наступне:

– ефективність СМЯ в цілому з урахуванням внутрішніх та зовнішніх змін та її постійну відповідність і придатність у сфері сертифікації;

– продемонстроване зобов'язання підтримувати результативність і поліпшення СМЯ для того, щоб удосконалювати всі показники;

– ефективність системи менеджменту стосовно досягнення сертифікованим клієнтом цілей та запланованих результатів відповідної системи менеджменту.

4.3 Рішення за заявкою доводиться до відома заявника протягом десяти знів дня надходження заявки та надається для підписання договір на проведення робіт з сертифікації СМЯ за формою Ф.105, що наведена у збірнику форм документів ЗФ.01.

4.4 У разі прийняття позитивного рішення за заявкою ОССМ:



– укладає із клієнтом договір на проведення робіт із сертифікації згідно з ПР.04 за формою Ф.105;

– визначає компетентність, необхідну для включення в групу з аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації за ККП.01 а також з урахуванням вимог IAF MD 10, ДСТУ Н IAF MD 9 для групи з аудиту, що буде здійснювати повторний сертифікаційний аудит СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 13485, ISO 13485 та також з урахуванням вимог IAF MD 11 для груп з аудиту, які будуть здійснювати аудит інтегрованих СМЯ;

– після надходження коштів згідно договору на виконання робіт з сертифікації формує групу з аудиту згідно з ПР.16 для проведення повторного сертифікаційного аудиту, склад якої погоджується із заявником за формою Ф.109, наведеною у збірнику форм документів ЗФ.01. Клієнт має право відвести групу з аудиту або будь-кого із членів групи. У разі надання клієнтом аргументованих причин відведення групи з аудиту ОССМ формує новий склад групи з аудиту. Затверджений керівником ОССМ новий склад групи з аудиту погоджується із клієнтом.

Якщо ОССМ за результатами розгляду заявки відхиляє заявку на сертифікацію, причини для відхилення заявки документально оформляються у рішенні за результатами розгляду заявки Ф.04 і чітко доводяться до клієнта.

4.5 Група з аудиту розробляє програму повторного сертифікаційного аудиту Ф.144, що повинен містити: другий етап сертифікаційного аудиту, наглядові аудити, повторний сертифікаційний аудит (за умови подання заявки клієнтом), програму повторного сертифікаційного аудиту етапу 2 Ф.122 та план аудиту Ф.126, форми яких наведені у збірнику форм документів. Відповідальним за розроблення програми аудиту є керівник групи з аудиту.

4.5.1 Програма аудиту погоджується з клієнтом до проведення повторного сертифікаційного аудиту. Обсяг часу, необхідного для аудиту на місці встановлюється залежно від чисельності персоналу, кількості ділянок, що охоплюються заявленою на сертифікацію СМЯ, сертифікації на відповідність одному або кільком стандартам систем менеджменту, інших факторів згідно з ПР.17. Планування аудиту повинне відображати всі елементи програми повторного сертифікаційного аудиту (другого етапу). План аудиту погоджується з заявником. Обсяг часу аудиту повторної сертифікації визначається згідно вимог IAF MD 5.

4.6 Повторний сертифікаційний аудит на місці передбачає: проведення вступної наради, збирання фактів та доказів аудиту, проведення заключної наради.

4.6.1 Вступна нарада проводиться під головуванням керівника групи з аудиту за участі членів групи з аудиту, керівника організації-заявника, відповідального персоналу заявника.

За результатами вступної наради складається та підписується керівником групи з аудиту протокол вступної наради Ф.117, в якому зазначаються розглянуті питання розподіл обов'язків між аудиторами, а також перелік присутніх. Протокол оформляється у двох примірниках, один з яких надається клієнту. Форма протоколу вступної наради Ф.117 наведена у збірнику форм документів ЗФ.01. Процес проведення вступної наради викладений у документованій процедурі ПР.15.

4.6.2. Під час повторного сертифікаційного аудиту на місці групою з аудиту збирається з належною вибірковістю інформація, що стосується завдань аудиту, сфери та критеріїв (у тому числі інформація, що стосується взаємозв'язку між функціями, діяльністю і процесами). В якості джерел інформації використовують:



- спостереження за умовами праці та станом робочих місць;
- дані зворотніх зв'язків із споживачами, надходження рекламаций від споживачів та контролюючих організацій;
- наявність документів СМЯ у місцях їх застосування (політики та цілей в сфері якості, планів з якості, процедур, методик, інструкцій);
- внутрішню та зовнішню нормативну документацію, ліцензії, дозволи, стандарти, дозвільні документи, специфікації, креслення, договори та контракти тощо;
- документи, що містять дані про процеси (записи): акти та звіти з внутрішніх аудитів, звіти про аналіз процесів керівництвом, протоколи випробувань продукції тощо;
- підсумкові дані, показники якості та результативності;
- дані про результативність функціонування СМЯ на підставі аналізування керівництвом заявника та результати попередніх наглядових аудитів за СМЯ заявника;
- відгуки споживачів та постачальників;
- інформація, що розміщена веб-сайтах та засобах масової інформації.

Отримана інформація перевіряється та співставляється з критеріями аудиту (вимогами стандарту щодо заявленої клієнтом СМЯ) та використовується як аудиторські докази відповідності СМЯ клієнта для формування висновків аудиту щодо можливості сертифікації СМЯ. Лише перевірена інформація може бути доказом аудиту. Докази аудиту реєструються аудиторами у деталізованому описі аудиту Ф.147, висновку аудиту Ф.176, та наводяться у звіті про аудит Ф.46, форми яких наведено у збірнику форм документів ЗФ.01.

4.6.2.1 У випадку, коли протягом повторного сертифікаційного аудиту групою з аудиту виявляються приклади невідповідностей або відсутність доказів відповідності, ОССМ визначає терміни для коригування і коригувальних дій, які повинні бути впроваджені.

Для будь-яких суттєвих невідповідностей орган з сертифікації повинен визначити терміни для коригування та коригувальних дій. Такі дії повинні бути впроваджені та перевірені до закінчення дії сертифікації. Всі виявлені невідповідності документуються з посиланням на конкретні вимоги критеріїв аудиту, містять чітку заяву про невідповідність та детально визначають об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність, у протоколах невідповідностей Ф.172, форма наведена у збірнику форм документів ЗФ.01.

4.6.2.2 До проведення заключної наради група з аудиту повинна:

- розглянути результати аудиту і будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту щодо завдань аудиту;
- узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;
- визначити будь-які необхідні подальші дії;
- підтвердити доцільність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни (наприклад, галузь, час або дати аудиту, частоту наглядів, компетентність), а також група з аудиту може підготувати рекомендації, якщо це передбачено цілями аудиту, обговорити дії за результатами аудиту, якщо це входило в план аудиту (п. 9.1.2.3 НСМ.01), обговорити подальший аудит, якщо це було включено в план аудиту.

Висновки за результатами аудиту повинні містити:

- ступінь відповідності СМЯ клієнта критеріям аудиту;



–результативність впровадження, підтримки та покращення СМЯ.

4.6.3 Офіційна заключна нарада проводиться за результатами аудиту під головуванням керівника групи з аудиту за участі членів групи з аудиту та керівництва клієнта і, при необхідності, осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит та інших осіб. Заключна нарада висвітлює наступні питання:

- повідомлення клієнту, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірковості інформації, тим самим вводиться елемент невизначеності;
- спосіб та терміни подання звітності, у тому числі будь-яку класифікацію одержаних даних аудиту;
- процес ОССМ по поводженню з невідповідностями, в тому числі, будь-які наслідки, пов'язані із сертифікаційним статусом клієнта;
- терміни для клієнта представити план коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- діяльність ОССМ після аудиту;
- інформацію щодо розгляду скарг та апеляцій.

На заключній нараді клієнту надається можливість ставити запитання, обговорювати одержані дані аудиту та висновки. Будь-які суперечливі думки, які не можуть бути вирішені на заключній нараді фіксуються у протоколі заключної наради Ф.145. Докази аудиту, невідповідності викладаються в протоколі заключної наради залежно від їх вагомості і у формі, що забезпечує підприємству розуміння результатів аудиту. Протокол заключної наради підписує керівник групи з аудиту та надається для ознайомлення заявнику. Один примірник протоколу заключної наради зберігається в ОССМ згідно з ПР.20, другий — надається клієнту. Інформація стосовно результатів та висновків аудиту є конфіденційною. Забезпечення конфіденційності: членами групи з аудиту здійснюється згідно з ПР.13.

4.6.4 Для кожного проведеного аудиту ОССМ надає документований звіт про аудит СМЯ. Додатками до звіту про аудит є протокол про невідповідності (у разі виявлення), висновок аудиту.

Звіт про аудит оформляється за формою Ф.146, що наведена у збірнику форм документів ЗФ.01 та надсилається заявнику протягом місяця з дня його затвердження. Якщо це неможливо, то причини затримки доводяться ОССМ до відома заявника аудиту та узгоджується нова дата випуску звіту. Звіт про аудит затверджується керівником ОССМ, крім випадків, коли керівник ОССМ був залучений до групи з аудиту. У випадку участі керівника ОССМ у складі групи з аудиту звіт затверджується компетентним працівником ОССМ, зазначеним у наказі. Члени групи з аудиту, і всі отримувачі звіту повинні враховувати і забезпечувати конфіденційність змісту звіту про аудит.

Аудит вважається завершеним, якщо всі дії, встановлені планом повторного сертифікаційного аудиту, виконані, і затверджений звіт з аудиту розісланий.

4.6.5 Прийняття рішень щодо надання повторної сертифікації здійснюються компетентними особами, які не були залучені до групи з аудиту та не надавали клієнту послуг за аутсорсингом або комітетом з прийняття рішення щодо сертифікації. Прийняття рішення щодо сертифікації СМЯ ОССМ виносить на підставі інформації, отриманої у процесі оцінювання СМЯ,



результатів впровадження замовником коригувальних дій з виправлення невідповідностей, а також будь-якої іншої інформації, що має до цього відношення.

ОССМ приймає рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах повторного сертифікаційного аудиту, так і на результатах аналізу СМЯ заявника протягом дії сертифікації а також скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

4.6.7 Після затвердження звіту про аудит з позитивними висновками щодо результатів проведення аудиту, ОССМ виносить позитивне рішення та оформлює документи, які підтверджують факт сертифікації, реєструє їх у Реєстрі ОССМ чи Реєстрі системи сертифікації у якій проводились роботи (реєстрація у "Реєстрі системи сертифікації ТОВ "УЦМСП" здійснюється згідно ПСМ.05), та видає заявнику.

4.6.8 Одночасно з оформленням сертифіката відповідності ОССМ заключає ліцензійну угоду на застосування знака відповідності системи сертифікації ТОВ «УЦМСП» Ф.119 та програму наглядних аудитів. Договір Ф.105 є чинним протягом терміну сертифікації, наглядові аудити проводяться на підставі укладених окремо протоколів договірної ціни, які є додатками до договору Ф.105. Проведення наглядних аудитів здійснюється за порядком ПССМ.02.

4.6.9 У разі відмови у повторній сертифікації заявнику направляється відповідне повідомлення (лист у довільній формі) з наведенням невідповідностей та причин негативних результатів сертифікації. Також заявнику може бути запропоновано проведення повторного сертифікаційного аудиту за умови усунення всіх невідповідностей.

4.6.10 Після завершення робіт з сертифікації, усі оформлені матеріали з сертифікації формуються у відповідні справи. Порядок формування справ з сертифікації та їх зберігання визначений у процедурі ПР.20

4.6.11 Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершено до дати завершення чинної сертифікації, дата завершення нової сертифікації може ґрунтуватись на даті завершення чинної сертифікації. Дата набуття чинності повторної сертифікації повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації.

4.6.12 Якщо ОССМ не завершив аудит повторної сертифікації або не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей до дати завершення чинної сертифікації, повторна сертифікація не надається та дія чинної сертифікації не продовжується. ОССМ інформує клієнта про таке рішення та про його наслідки.

4.6.13 Після закінчення дії чинної сертифікації ОССМ може поновити сертифікацію в термін до 6 місяців за умови завершення в зазначений термін всіх заходів з повторної сертифікації, в іншому випадку необхідно провести щонайменше аудит другого етапу. Дата в сертифікаті повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації. Дата завершення дії сертифікації повинна ґрунтуватись на попередньому циклі сертифікації.

Надання повторної сертифікації здійснюється згідно з вимогами IAF MD 3.