



*Витяг з Порядку сертифікації систем менеджменту. ПССМ.05:2023
«Умови та процедури призупинення сертифікації».*

4 УМОВИ ЗА ЯКИХ ЧИННІСТЬ СЕРТИФІКАЦІЇ МОЖНА ПРИЗУПИНИТИ

4.1 ОССМ може прийняти рішення про призупинення дії сертифіката та ліцензійної угоди у випадках коли:

- сертифікована СМЯ клієнта постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, включаючи вимоги щодо ефективності СМЯ;
- сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з періодичністю, що вимагається ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та програмою аудиту СМЯ сертифікованого клієнта;
- сертифікований клієнт добровільно запросив призупинення сертифіката відповідності;
- продукція (поалуга(ги), стосовно виробництва (надання) якої (яких) сертифіковано СМЯ, не відповідає встановленим вимогам, що виявлені під час аудиту або встановлені у результаті термінових аудитів, що здійснювались з метою розслідування рекамацій;
- порушення вимог технології виготовлення продукції (надання послуг(и), правил приймання, методів контролю та випробувань, використання та маркування продукції, СМЯ стосовно виробництва (надання) якої було сертифіковано, встановлених у результаті наглядових аудитів та у результаті проведення термінових аудитів, що проводяться з метою розслідування рекамацій;
- внесення сертифікованим клієнтом, без повідомлення про це ОССМ, змін до документації СМЯ, НД на продукцію, СМЯ стосовно виробництва якої сертифікована, або на методи її випробувань, складу, комплектності або технології виготовлення тощо, які можуть вплинути на відповідність наданої сертифікації вимогам встановленим ISO 13485, EN ISO 13485, , ДСТУ EN ISO 13485, ISO 9001, EN ISO 9001, ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001;
- завершення терміну дії сертифікації СМЯ;
- недотримання вимог посилення на сертифікацію та використання знака відповідності.

4.2. Під час призупинення, сертифікація системи менеджменту клієнта є тимчасово недійсною.

4.3 ОССМ поновлює призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне питання, результатом якого є призупинення, в терміни, встановлені ОССМ, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації (процедура наведена у ПССМ.06).

4.4 Призупинення сертифікації не може перевищувати 6 місяців з дня прийняття рішення ОССМ щодо призупинення сертифікації.

5 ПРОЦЕДУРИ ПРИЗУПИНЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ



5.1 При виявленні у ході наглядового аудиту групою з аудиту: невідповідності СМЯ вимогам, встановленим під час сертифікації в тому числі її ефективності; порушення або не виконання вимог документованих процедур СМЯ сертифікованого клієнта, порушення вимог технології виготовлення (надання), правил приймання, методів контролю та випробувань, маркування продукції (послуги) тощо; внесення Заявником без попереднього узгодження з ОССМ змін до документації СМЯ, НД на продукцію (послугу (ги)) або на методи її випробувань, складу продукції тощо, що можуть вплинути на відповідність сертифікованої СМЯ встановленим вимогам; відмови від повторної сертифікації СМЯ; ненадання інформації щодо внесення змін до документації СМЯ; порушення Заявником (виробником) умов ліцензійної угоди:

- визначається ступінь впливу невідповідностей на результати сертифікації;
- визначається можливість впровадження коригувальних заходів;
- готуються пропозиції щодо дій, які повинен впровадити ОССМ.

Встановлені невідповідності заносяться до протоколу невідповідностей Ф.172 та фіксуються у звіті про наглядовий аудит Ф.146.

При терміновому аудиті, який проводиться у випадку надходження скарг на сертифікованого клієнта та необхідності їх розслідування або у відповідь на істотні зміни в документах СМЯ клієнта, конструкторську та технологічну документацію, організаційну структуру клієнта, інші зміни, що впливають на стабільність продукції (послуг), змінах вимог НД до сертифікації та змінах у системі менеджменту ОССМ у тижневий термін:

- повідомляє клієнта щодо умов, згідно з якими такі терміновий аудит буде проводитись;
- керівник ОССМ призначає групу з аудиту, склад якої не погоджується із клієнтом через відсутність можливості для клієнта заперечити щодо участі членів групи з аудиту. У разі встановлення відповідності (невідповідності) СМЯ сертифікованого клієнта компетентність групи з аудиту повинна відповідати вимогам, встановленим у ККП.01, IAF MD 10 та додатковим вимогам встановленим у ДСТУ Н IAF MD 9 (стосовно СМЯ, оцінка яких здійснюється на відповідність ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ ISO 13485, EN ISO 13485); IAF MD 11 (стосовно оцінки інтегрованих СМЯ). Призначена група з аудиту розробляє програму термінового аудиту та план термінового аудиту, які не погоджується із клієнтом, а доводяться до відома на вступній нараді. Терміновий аудит на місці включає етапи: вступна нарада, збирання фактів та доказів аудиту, заключна нарада. Всі розглянуті у ході вступної наради питання фіксуються у протоколі Ф.117, форма якого наведена у збірнику форм документів ЗФ.01.

Призначена група з аудиту повинна:

- перевірити достовірність отриманої інформації (за необхідності);
- визначити ступінь впливу невідповідностей на результати сертифікації;
- визначити можливість впровадження коригувальних заходів;
- підготувати пропозиції щодо дій, які повинен впровадити ОССМ.

Результати термінового аудиту, всі виявлені невідповідності, що фіксуються у протоколі невідповідностей Ф.172, попередні висновки аудиту доводяться до відома клієнта на заключній нараді та фіксуються у протоколі Ф.145.

Результати роботи групи з аудиту оформлюються звітом про аудит Ф.146, форма якого наведена у збірнику форм документів ЗФ.01.



5.2 Прийняття рішення щодо призупинення сертифікації здійснюється компетентним персоналом ОССМ, що не був залучений до групи з аудиту. Компетентність персоналу, що приймає рішення щодо призупинення сертифікації визначається згідно з ККП.01, IAF MD 10 та з урахуванням вимог ДСТУ Н IAF MD 9, IAF MD 19 у разі прийняття рішення щодо СМЯ, яка сертифікована на відповідність вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 13485 та вимог IAF MD 11 у разі прийняття рішення щодо інтегрованих СМЯ.

Рішення щодо призупинення дії ліцензійної угоди або сертифіката приймається у випадку, якщо вжиттям коригувальних заходів, погоджених ОССМ, підприємство може усунути виявлені причини невідповідностей. Термін призупинення сертифіката відповідності СМЯ клієнта не повинен перевищувати 6 місяців. Рішення про призупинення сертифікації Ф.124 доводиться до відома клієнта у тижневий термін з дня його прийняття.

5.3 У разі прийняття рішення про призупинення дії сертифікації ОССМ повинен:

- проінформувати про це заявника та інші зацікавлені сторони;
- встановити терміни реалізації коригувальних заходів;
- організувати проведення контролю виконання коригувальних заходів.

ОССМ вимагає, щоб протягом періоду призупинення дії, клієнт:

- не робив ніяких заяв, які можуть ввести в оману відносно стану сертифікації,

- припинив використовувати знак відповідності, починаючи з дати повідомлення про призупинення дії сертифікату.

5.3.1 Забезпечення ОССМ утримання клієнтом від подальшого рекламування своєї сертифікації у разі її призупинення здійснюється шляхом підписання договору на сертифікацію Ф.105 та прийняття зобов'язань заявника сертифікації згідно з ПР.15.

Якщо це доречно, ОССМ також вимагає:

- щоб постачальник повідомив споживачів щодо виявлених невідповідностей та порядку їх усунення або обміну невідповідної продукції;

- у визначені (погоджені з ОССМ) терміни здійснив заходи з усунення причин невідповідності (впровадив необхідні коригувальні дії).

5.4 Рішення про призупинення дії сертифіката відповідності 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.

5.3.5 Коригувальні заходи виконуються Заявником одразу після одержання рішення ОССМ про призупинення дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди. Контроль за виконанням коригувальних заходів здійснює ОССМ.

Усі витрати на проведення коригувальних заходів та контролю за їх виконанням несе Заявник сертифікованої СМЯ.

5.6 ОССМ розміщує її на Веб-сайті ТОВ «УЦМСП» інформацію про призупинений статус сертифікації СМЯ клієнта.

5.7 Після закінчення встановленого терміну ОССМ може вжити будь-які інші заходи, які він вважає доцільними, базуючись на фактах та доказах аудиту: відновити дію сертифікації



після встановленого терміну призупинення за порядком ПССМ.08, скоротити галузь сертифікації за порядком ПССМ.07, скасувати сертифікацію за порядком ПССМ.06.

5.8 ОССМ надає на запит будь-якої сторони інформацію про статус призупиненої сертифікованої СМЯ клієнта згідно з ПР.15.

5.9 Усі заходи, які проводить ОССМ при призупиненні 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.