



*Витяг з Порядку сертифікації систем менеджменту. ПССМ.01:2023  
«Загальний порядок проведення робіт»*

#### **4 ОРГАНІЗАЦІЯ РОБІТ З ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЙНОГО АУДИТУ**

Сертифікація СМЯ, що заявлена на сертифікацію – на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, проводиться з метою забезпечення впевненості у тому, що продукція (послуга), яка виробляється (надається) заявником, відповідає обов'язковим вимогам НД, усі технічні, адміністративні та людські чинники, які впливають на її якість, знаходяться під контролем, об'єкти сертифікації незадовільної якості своєчасно виявляються, а підприємство вживає заходів щодо запобігання виготовленню такої продукції на постійній основі.

**4.1** Заходи із сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 забезпечують незалежний доказ того, що СМЯ заявника:

- відповідає встановленим вимогам;
- здатна послідовно досягати заявлену політику та цілі;
- ефективно впроваджена.

Основними умовами надання та підтримування первинної сертифікації є:

- дотримання вимог порядку сертифікації;
- встановлення відповідності СМЯ вимогам, які до неї висуваються;
- підтвердження постійної відповідності сертифікованої СМЯ вимогам сертифікації протягом терміну дії сертифіката відповідності.

**4.1.1** Дотримання порядку сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 передбачає:

- аналізування заявки на проведення сертифікації системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
- проведення у повному обсязі первинного сертифікаційного аудиту етапу 1 та первинного сертифікаційного аудиту етапу 2 згідно погодженої ОССМ із заявником програми первинного сертифікаційного аудиту; документування належним чином результатів аудиту у звіті про аудит, оформлення сертифікаційних документів.

**4.2** ОССМ здійснює свою діяльність відповідно до вимог чинного законодавства України та в рамках системи сертифікації ТОВ "УЦМСП".

*ОССМ може здійснювати роботи з сертифікації СМЯ в інших системах сертифікації, за умов отримання призначення чи уповноваження на діяльність у цих системах.*

**4.3** ОССМ застосовує в своїй діяльності документи СМ та НД (стандарти, технічні регламенти тощо) чи їх окремі положення, а також визначає згідно з основними положеннями цих документів вимоги, що стосуються:



- аналізування заявки на проведення сертифікації системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 та прийняття рішення за результатами аналізування заявки;
- проведення першого етапу аудиту на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
- проведення другого етапу аудиту на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
- оформлення та розсилання звіту про сертифікаційний аудит на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
- приймання рішення щодо сертифікації та оформлення документів про надання сертифікації на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
- проведення наглядових аудитів за сертифікованою СМЯ на відповідність стандарту (стандартам), за якими було сертифіковано СМЯ.

Зазначені документи забезпечують загальне розуміння сертифікованим клієнтом, ОССМ та іншими зацікавленими сторонами вимог до процедур сертифікації СМЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485.

**4.4** ОССМ в процесі своєї діяльності дотримується вимог Закону України „Про акредитацію органів з оцінки відповідності” щодо підтвердження здатності та компетентності здійснювати сертифікацію СМЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 шляхом проходження процедури акредитації згідно з порядком та правилами, що застосовуються Національним агентством з акредитації України згідно ISO/IEC 17021.

**4.5** Усі роботи з сертифікації СМЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 та наглядання за СМЯ проводяться ОССМ на підставі укладених договорів із заявниками.

**4.6** За необхідності внесення у період дії сертифікації змін, що впливають на відповідність сертифікованої СМЯ вимогам сертифікації, заявник зобов'язаний звернутися до ОССМ для погодження умов збереження дії сертифікації.

ОССМ визначає, чи потребують зазначені зміни додаткових аудитів чи проведення повторного оцінювання СМЯ стандарту, на відповідність якому вона була сертифікована. У разі необхідності, плануються та проводяться заходи з надання повторної сертифікації СМЯ згідно порядку ПССМ.08.

Якщо вказані зміни внесені без погодження з ОССМ, дія сертифіката на систему управління якістю та ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності «УЦМСП» зупиняється з моменту дати внесення змін згідно з ПССМ.05.

**4.7** ОССМ відрізняє сертифікацію СМЯ від будь-якої іншої діяльності, якою він може займатися, шляхом дотримання принципів, правил та порядку проведення робіт з оцінки і серти-



фікації, які визначені у документах системи сертифікації «УЦМСП», у якій він здійснює свою діяльність.

Критерії, за якими оцінюється СМЯ, повинні відповідати вимогам, які встановлені у стандартах ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485. Вони доступні заявникам та іншим зацікавленим сторонам, визначають усі необхідні для проведення сертифікації дії та пояснюють порядок реалізації вимог до СМЯ (забезпечується ОССМ шляхом надання заявникам відповідної інформації та документації про порядок проведення робіт, врахування в договорах на проведення робіт). СМЯ стосовно виробництва медичних виробів повинні відповідати вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 відповідно до поданої заявки на сертифікацію.

Документи, які розробляються ОССМ, повинні забезпечувати загальне та однозначне розуміння заявником, ОССМ та іншими зацікавленими сторонами вимог, які застосовуються при оцінюванні відповідності 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 (застосовується процедура ПР.15).

**4.8** ОССМ обмежує свої вимоги, оцінки і рішення щодо сертифікації у межах галузі акредитації, що наводиться у Галузі акредитації ОССМ, яка визначається та затверджується під час акредитації НААУ.

**4.9** Перевірка відповідності СМЯ клієнта здійснюється шляхом проведення сертифікаційного аудиту на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 та наглядових аудитів за сертифікованою СМЯ згідно п.6.8 цього Порядку.

**4.10** Результатом робіт з сертифікації СМЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 є видача заявнику сертифіката на систему управління якістю стандарту, на відповідність якому проводились роботи з сертифікації та оформлення ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності системи «УЦМСП» або, при негативних результатах оцінювання - відмова у видачі цих документів.

**4.11** Усі роботи ОССМ з проведення сертифікації СМЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 сплачуються заявником на договірних умовах з врахуванням процедури визначення вартості (ПР.17). Порядок підготовки, погодження та затвердження договорів здійснюється ОССМ згідно з ПР.04.

**4.12** В процесі своєї діяльності ОССМ дотримується встановлених вимог щодо здатності та компетентності здійснювати сертифікацію, визначених у міжнародних стандартах, в тому числі IAF MD 9, IAF MD 10, IAF MD 11 та національних стандартах та у відповідних документах системи сертифікації, у якій він здійснює свою діяльність.

**4.13** Якщо у порядках чи/та вимогах до проведення сертифікації на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 здійснюються будь-які зміни, ОССМ повинен своєчасно повідомити заявника (постачальника) про намір зробити зазначені зміни.



Перш ніж ухвалити остаточне рішення і зазначити дату надання чинності внесеним змінам, ОССМ повідомляє всі зацікавлені сторони та бере до уваги їх точки зору.

Після ухвалення рішення про зміни і їхнє опублікування ОССМ перевіряє, що кожний клієнт зробив необхідні зміни протягом прийняттого, на думку ОССМ, часу (перевіряння здійснюється за повідомленнями сертифікованих клієнтів чи при наглядовому аудиті).

**4.14** ОССМ вимагає від заявника та контролює дотримання правил сертифікації, створення необхідних умов для підтримання відповідності сертифікованих на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 СМЯ вимогам стандарту(там) на відповідність яким ці системи сертифіковані.

ОССМ, згідно з положеннями ISO/IEC 17021, вимагає від сертифікованих клієнтів:

- реєструвати усі скарги, які надійшли до нього та стосуються відповідності СМЯ та продукції (послуг(и), на виробництво (надання) якої поширюється сертифікована СМЯ, вимогам стандартів, а також надавати на вимогу ОССМ доступ до цих зареєстрованих даних;
- вживати відповідних заходів щодо таких скарг і виявлених невідповідностей у СМЯ, продукції або послугах, що негативно впливають на відповідність СМЯ сертифікаційним вимогам;
- документально оформлювати вжиті заходи.

Ці вимоги ОССМ оговорюються при укладенні договорів на проведення робіт з сертифікації (оформлюються Додатком за формою Ф.116, що встановлена у ПР.15) або ліцензійних угод на застосування знака відповідності системи «УЦМСП» Ф.119 (форма наведена у ЗФ.01)

Дотримання цих вимог перевіряється ОССМ при проведенні наглядавання за сертифікованою СМЯ.

4.15 ОССМ може проводити дистанційні аудити, що повинні становити не більше 30% загального обсягу часу аудиту згідно з IAF MD 5 із застосуванням телекомунікаційних засобів.

## **5 УМОВИ ТА ПРОЦЕДУРИ ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЙНОГО АУДИТУ**

**5.1** Для забезпечення своєї діяльності ОССМ, крім загального порядку проведення робіт, який наведений у цьому документі, визначив умови та процедури:

- наглядових аудитів за сертифікованою СМЯ;
- розширення галузі сертифікації;
- скорочення галузі сертифікації;
- призупинення сертифікації;
- скасування сертифікації;
- поновлення сертифікації;
- повторної сертифікації.

А також передачі акредитованої сертифікації згідно вимог IAF MD 2.

Об'єктами оцінювання сертифікаційного аудиту є:

- документація СМЯ;
- процеси СМЯ;
- процеси виготовлення продукції, надання послуг(и) (з урахуванням оцінки стану виробничої системи);
- продукція чи послуга (ги) на яку(які) поширюється СМЯ.



**5.2** ОССМ визначив, що основними умовами надання та підтримування сертифікації СМЯ є встановлення її відповідності вимогам, які до неї висуваються на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 та дотримання процедур проведення аудиту і сертифікації.

**5.3** Умови та процедури, за якими ОССМ може бути застосована процедура розширення чи скорочення галузі сертифікації, визначені у ПССМ.04 та ПССМ.07 відповідно.

**5.4** Відповідно до вимог процедури ПССМ.05 та ПССМ.06, ОССМ визначено, що призупинення чи скасування чинності сертифікації може бути здійснено за умов:

– порушення вимог, що ставляться до СМЯ під час сертифікації на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 а також вимог до технології виготовлення (надання послуг(и), приймання, методів контролю та випробувань продукції, що узгоджені з ОССМ під час проведення сертифікації;

– внесення змін до документації СМЯ, що істотно впливають на вимоги до сертифікації без повідомлення про це ОССМ;

– зміни вимог НД на продукцію або на методи її випробувань, зміни технології виготовлення, методів контролю та випробувань, правил використання чи позначення продукції без попереднього повідомлення та погодження з ОССМ;

– недотримання вимог посилання на сертифікацію та використання знаку відповідності ТОВ «УЦМСП»;

– за зверненням (ініціативою) заявника.

Якщо дію сертифікату призупинено, ОССМ вимагає, щоб протягом періоду призупинення дії сертифікату відповідності 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 заявник не робив ніяких заяв, які вводять в оману, відносно стану сертифікації, та припинив використовувати знак відповідності ТОВ «УЦМСП» починаючи з дати повідомлення про призупинення дії сертифікату.

Зазначені у цьому пункті вимоги оговорюються в ліцензійній угоді на застосування Знаку відповідності, а також доводяться до заявника у вигляді письмового повідомлення при прийнятті ОССМ рішення про призупинення дії сертифіката та/або оговорюються в договорі на проведення робіт з сертифікації Ф.105.

**5.5** ОССМ у ПССМ.03 визначив, що проведення повторної сертифікації здійснюється у випадках:

– закінчення терміну дії сертифіката відповідності 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 на підставі поданої заявки на проведення сертифікації системи управління якістю;

– у випадках істотних змін законодавчих вимог щодо сертифікації, у документації СМЯ, змін у формі власності, організаційній структурі клієнта, конструкції або характеристик продукції, характеристиках послуги а також у випадках надходження інформації, що вказує на те, що СМЯ більше не відповідає вимогам, підтвердженням під час сертифікації на відповідність ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485.

**5.6** ОССМ також визначив вимоги, що стосуються проведення наглядових аудитів за сертифікованою СМЯ у ПССМ.02.



**5.7** Наведені у цьому розділі документи становлять основу застосовуваної системи сертифікації "УЦМСП".

При цьому ОССМ дотримується вимог щодо здатності та компетентності штатних співробітників та персоналу залученого до виконання робіт на умовах аутсорсингу чи за індивідуальними договорами між ОССМ та аудитором чи технічними експертами, здійснювати аудити та сертифікацію відповідно до вимог, визначених у міжнародному стандарті ISO/IEC 17021 та з урахуванням вимог IAF MD 9 та IAF MD 10 при проведенні сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 та з урахуванням вимог IAF MD 11 при проведенні сертифікації інтегрованих СМЯ.

## **6 ЗАГАЛЬНИЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЙНОГО АУДИТУ**

### **6.1 Основні етапи проведення сертифікації**

Процедури надання та підтримування сертифікації СМЯ, які здійснює ОССМ, відповідають вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021 та з урахуванням додаткових вимог ДСТУ Н IAF MD 9, IAF MD 10, IAF MD 19 у разі проведення сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, або з урахуванням вимог IAF MD 11 у разі проведення сертифікації інтегрованих СМЯ та складаються з таких основних етапів:

–інформування заявника щодо процедури сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 (згідно п.8.5 стандарту);

–подання заявки на проведення сертифікації системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 (п.9.1.1 стандарту);

–аналізування заявки на проведення сертифікації системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 (п.9.1.2 стандарту) та прийняття рішення за результатами її розгляду;

–перший етап первинного сертифікаційного аудиту на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 (п.9.3.1.2 стандарту);

–другий етап первинного сертифікаційного аудиту на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 (п.9.3.1.3 стандарту);

–підготовка звіту про аудит (п.9.4.8) та висновки первинного сертифікаційного аудиту (п.9.4.6 стандарту) ;

–прийняття рішення щодо сертифікації (п.9.5 стандарту);

–наглядний аудит за сертифікованою (сертифікованими) СМЯ (п.9.6.2 стандарту);

–повторний сертифікаційний аудит на підставі поданої заявки на проведення сертифікації системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 (п.9.6.3 стандарту).

### **6.2 Інформування щодо процедур сертифікації**



**6.2.1** З метою інформування клієнтів, ОССМ надає докладний актуалізований опис процедур сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 (наведена у ПР.15), у тому числі форму заявки на проведення сертифікації (Ф.101), опитувальних анкет для проведення попереднього обстеження СМЯ клієнта на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 (Ф.120), на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 (Ф.110) а також інформацію щодо прав та обов'язків (Ф.116) сертифікованих клієнтів.

За зверненням заявника ОССМ може надавати інші документи (процедури, порядки та інші документи), які містять вимоги до сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 (охоплюючи визначення обсягу часу сертифікаційного аудиту та вартості робіт, що підлягають оплаті заявниками).

Права та обов'язки сертифікованого клієнта Ф.116 оформлюються як додаток до договору на проведення сертифікації Ф.105, який повинен містити щонайменше такі пункти:

зобов'язання клієнта:

- відповідати вимогам сертифікації;
- виконувати положення програми сертифікації;
- створювати усі необхідні умови для проведення аудитів, у тому числі надання необхідної документації СМЯ для перевіряння та забезпечення доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації та вирішення скарг;
- посилалися на сертифікацію тільки у тій сфері, стосовно якої надано сертифікацію;
- не використовувати сертифікацію СМЯ таким чином, щоб завдати шкоди репутації ОССМ, не робити заяв про наявність сертифікації, які ОССМ може розглядати як такі, що вводять в оману;
- у разі призупинення чи скасування сертифікації припинити будь-які посилання на сертифікацію і повернути на вимогу ОССМ усі документи, що підтверджують сертифікацію;
- використовувати сертифікат лише для зазначення того, що СМЯ сертифікована відповідно до визначених стандартів ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485;
- дотримуватися вимог ОССМ при посиланнях на сертифікацію в засобах інформації;

права сертифікованого клієнта:

- подавати апеляції чи скарги щодо сертифікації та пов'язаних з нею дій;
- брати згідно зі встановленим порядком участь у засіданні апеляційної комісії при розгляді апеляцій, які ним порушені.

**6.2.2** Якщо заявлена галузь сертифікації пов'язана з конкретною системою сертифікації, клієнт, за вимогою ОССМ, повинен надати необхідні пояснення стосовно причин застосування відповідної системи сертифікації. У разі необхідності ОССМ надає заявнику інформацію щодо правил та особливостей проведення сертифікації у відповідній системі сертифікації ("УЦМСП" або інша).



У разі наявності в заявці невідповідностей, у тому числі пов'язаних з вибором певної системи сертифікації, ОССМ вимагає від заявника надання додаткової інформації пов'язаної із заявкою.

### 6.3 Подання заявки на сертифікацію

**6.3.1** Клієнт, у випадку прийняття рішення про проведення сертифікації, повинен провести такі заходи:

– ознайомитися з основними процедурами щодо порядку проведення сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, які наведені в актуалізованому описі процедур сертифікації (наведені на веб-сайті ТОВ «УЦМСП»);

– провести, за необхідності, організаційно-технічні заходи, які забезпечать якісне проведення робіт;

– підготувати комплект документів згідно з переліком, що наведено у актуалізованому описі процедур сертифікації, в тому числі опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження системи управління клієнта (за формою Ф.120 у разі оцінювання СМЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, Ф.110 у разі оцінювання на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001 (ISO 9001), що наведені у Збірнику форм документів ЗФ.01). Інформація опитувальної (опитувальних) анкети (анкет) вважається конфіденційною і призначена тільки для використання ОССМ (згідно з ПР.13);

– направити заявку на проведення сертифікації системи управління якістю до ОССМ.

ОССМ має право запитати інші документи СМЯ, необхідні для підвищення об'єктивності оцінювання СМЯ.

**6.3.2** Заявка на проведення сертифікації системи управління якістю подається за формою Ф.101, правильно заповненою і підписаною уповноваженим представником клієнта, в якій безпосередньо або в додаткових матеріалах подаються відомості щодо заявленої галузі сертифікації, а також згоди клієнта дотримуватись вимог до сертифікації і надавати всю інформацію, необхідну для проведення оцінювання СМЯ.

Заявка оформлюється у відповідності з формою Ф.101, що наведена у додатку до ПР.15 та у збірнику форм документів ЗФ.01.

У заявці на проведення сертифікації системи управління якістю орган з сертифікації повинен вимагати від уповноваженого представника організації-заявника надати необхідну інформацію, щоб уможливити визначення:

– бажаної сфери сертифікації;

– доречних деталей щодо організації-заявника як вимагається конкретною схемою сертифікації, включаючи її назву і адресу(и) її ділянки(нок), її процесів та діяльності, людських і технічних ресурсів, функцій і взаємозв'язків і будь-яких доречних юридичних зобов'язань;

– інформацію стосовно всіх процесів, які використовуються організацією на умовах аутсорсингу, які впливатимуть на відповідність вимогам;

– стандартів або інших вимог, на відповідність яким організація-заявник бажає отримати сертифікацію;





– інформацію щодо того, чи було проведено консультування з питань системи менеджменту і, якщо так, то ким.

При необхідності до заявки додається пояснювальна записка з комплектом необхідних документів СМЯ.

## **6.4 Готування до оцінювання**

### **6.4.1** Готування до оцінювання у загальному випадку включає такі заходи:

- реєстрація та розгляд (аналізування) заявки на проведення сертифікації системи управління якістю та наданих матеріалів;
- підготовка рішення щодо проведення сертифікації;
- формування групи з аудиту;
- підготовка програми аудиту;
- забезпечення персоналу необхідними робочими документами.

**6.4.2** Заявка на проведення сертифікації системи управління якістю, що надійшла до ОССМ, реєструється та розглядається у триденний термін. ОССМ здійснює аналізування заявки і додаткової інформації стосовно сертифікації, щоб упевнитись в тому, що:

- інформація про організацію-заявника та її систему менеджменту є достатньою для розробки програми аудиту (п. 9.1.3 стандарту);
- будь-які відомі непорозуміння між ОССМ та організацією-заявником вирішені;
- ОССМ має компетентність і спроможність виконувати сертифікаційну діяльність (ОССМ здатен надати послуги з сертифікації стосовно заявленої галузі з дотриманням будь-яких інших спеціальних вимог та прийняти обґрунтоване рішення за заявкою на проведення сертифікації СМЯ);

–бажана сфера сертифікації, місцезнаходження виробничих ділянок організації-заявника, необхідна тривалість для проведення аудиту і будь-які інші питання, що впливають на процес сертифікації, були враховані (мова, умови безпеки, загрози неупередженості тощо).

Під час аналізу наданої документації перевіряється:

- наявність та правильність заповнення заявки на проведення сертифікації системи управління якістю;
- наявність та правильність заповнення опитувальної анкети попереднього обстеження системи управління якістю підприємства-заявника за формою Ф.120 (для СМЯ згідно ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, або за формою Ф.110 (для СМЯ згідно з ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001);
- наявність документів СМЯ;
- наявність структурної схеми заявника, включаючи основні та допоміжні підрозділи;
- наявність документів, що засвідчують внесення заявника до єдиного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців;
- наявність переліку технічної документації стосовно продукції та виробництва (послуги), стосовно яких заявлена на сертифікацію СМЯ;
- тощо.



Результати аналізу наданої документації оформлюються у вигляді протоколу за результатами розгляду заявки на проведення сертифікації системи управління якістю, який оформлюється за формою Ф.103, наведеною у ЗФ.101.

**6.4.3** За результатами аналізування заявки та наданої документації СМЯ ОССМ приймає рішення про проведення сертифікації системи (систем) управління якістю, яке оформлює за формою Ф.104, і не пізніше 10 діб після отримання заявки сповіщає про своє рішення заявника.

Якщо за результатами аналізування заявки та супроводжувальних документів виявляється неможливість проведення сертифікації заявленої СМЯ, ОССМ надає заявникові рішення з обґрунтованою інформацією про неможливість проведення сертифікації та повертає заявнику надіслану ним документацію (якщо вона надавалася).

Базуючись на цьому аналізуванні, орган з сертифікації повинен визначити компетентність, необхідну для групи з аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації.

У разі незгоди заявника з відмовою у проведенні сертифікації він може подати апеляцію до ОССМ або його Апеляційної комісії.

У разі прийняття за результатами аналізу документації позитивного рішення щодо проведення сертифікації та відсутності розбіжностей, ОССМ:

– визначає кваліфікований персонал (формує групу з аудиту) для виконання сертифікаційних робіт з урахуванням критеріїв компетентності персоналу згідно з ККП.01;

– готує проект ліцензійної угоди (за необхідності) на застосування знака відповідності системи сертифікації «УЦМСП» (за формою Ф.119).

Формування групи з аудиту здійснюється згідно з ПР.16. До складу групи з аудиту ОССМ залучає принаймні одного аудитора атестованого у системі «УЦМСП» (у разі проведення робіт у системі «УЦМСП»). Призначена ОССМ група з аудиту складається з аудиторів (і технічних експертів за необхідністю), які сумарно мають компетентність щодо сертифікації організації-заявника. До складу групи з аудиту ОССМ можуть залучатися (у разі необхідності) зовнішні аудитори та технічні експерти. До складу групи з аудиту не залучають співробітників організації-заявника, а також представників інших підприємств, зацікавлених у результатах сертифікації СМЯ організації-заявника.

Заявник має право відведення аудиторів та технічних експертів із складу групи з аудиту з письмовим обґрунтуванням причин. Погодження членів групи з аудиту здійснюється за формою Ф.109, що наведена у Збірнику форм документів ЗФ.01.

Вказані документи направляються заявнику разом з рішенням за результатами розгляду заявки на проведення сертифікації системи управління якістю.

У разі відведення заявником будь-кого із членів групи з аудиту, керівник ОССМ формує новий склад групи з аудиту, який погоджується із заявником.

**6.4.4** Після укладення договору за формою Ф.105 та при наявності підтвердження щодо сплати за проведення робіт ОССМ розробляє програму аудиту, яка включає етапи:

- першого етапу первинного сертифікаційного аудиту;
- другого етапу первинного сертифікаційного аудиту;
- наглядового аудиту в перший і другий роки дії сертифікації;



– повторного сертифікаційного аудиту на третій рік до закінчення терміну чинності сертифікації.

Обсяг часу аудиту, необхідного для проведення первинного сертифікаційного аудиту визначається в залежності від кількості працівників, задіяних у процесах СМЯ заявника з урахуванням вимог IAF MD 5 а також з урахуванням факторів визначених IAF MD 9 та де це доцільно IAF MD 19 (для СМЯ, які оцінюються на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, що впливають на тривалість аудиту. Визначення обсягу часу аудиту здійснюється за процедурою ПР.17.

Періодичність наглядових аудитів може коригуватися залежно від результатів сертифікаційного аудиту і у подальшому від результатів наглядового аудиту.

Трирічний цикл сертифікації починається з моменту прийняття рішення щодо сертифікації або надання повторної сертифікації.

Програма трирічного циклу аудиту розробляється за формою Ф.144, наведеною у збірнику форм документів ЗФ.01 та затверджується керівництвом ОССМ. Програма трирічного циклу аудиту складається у двох примірниках, один з яких надається організації-заявнику.

**6.4.5** Персоналу групи з аудиту надаються усі отримані від заявника матеріали та документація, а також необхідні робочі документи ОССМ.

## **6.5 Перший етап сертифікаційного аудиту**

**6.5.1** Перший етап сертифікаційного аудиту СМЯ здійснюється з метою визначення доцільності продовження робіт з сертифікації СМЯ організації-заявника на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, і, в разі встановлення такої доцільності, розробки програми другого етапу сертифікаційного аудиту та плану другого етапу сертифікаційного аудиту (перевірки на місці). В ході першого етапу первинного сертифікаційного аудиту проводиться заочне оцінювання СМЯ заявника. Група з аудиту перевіряє документацію СМЯ заявленої на відповідність сертифікаційним вимогам згідно з галуззю, визначеною у заявці, відповідно до критеріїв оцінювання і сертифікації, передбачених програмою аудиту.

**6.5.2** Аналіз і оцінювання документації СМЯ та інших матеріалів, одержаних від організації-заявника здійснюють члени групи з аудиту (аудитори, технічні експерти) – кваліфіковані фахівці з відповідної галузі сертифікації (порядок та правила атестації аудиторів наведені у ПР.08).

Аналіз та оцінювання документації СМЯ здійснюється на підставі вимог відповідного стандарту стосовно заявленої СМЯ з метою оцінювання готовності до сертифікації.

**6.5.3** В ході першого етапу сертифікаційного аудиту групою з аудиту здійснюється:

– аналіз заповненої опитувальної анкети для проведення попередньої оцінки СМЯ (Ф.120 у разі оцінювання на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, у Ф.110 у разі оцінювання на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001;

– аудит документації СМЯ клієнта;



- оцінка розташування клієнта і умови розташування потужностей виробництва продукції/надання послуг(и);
- оцінка конкретного стану ділянки клієнта та проведення співбесіди з персоналом клієнта з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;
  - аналіз стану клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту стосовно систем(и) менеджменту заявленої на сертифікацію - ДСТУ ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 та/або ДСТУ ISO 9001, ISO 9001- зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування систем(и) менеджменту;
  - збір необхідної інформації щодо сфери системи менеджменту, включаючи: процеси і обладнання, ділянки клієнта та їх розташування, встановлені рівні контролю (зокрема у випадках клієнтів з розгалуженою структурою), застосовувані законодавчі та регуляторні вимоги;
  - аналізування розподілу ресурсів для проведення другого етапу сертифікаційного аудиту і погодження з клієнтом програми та плану другого етапу аудиту;
  - забезпечення планування другого етапу аудиту (конкретизація планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння системи менеджменту клієнта і діяльності його дільниць в контексті стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів);
- оцінка, чи планування і виконання внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- оцінка планування та проведення внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва організацією-заявником;
- оцінка ступеня впровадження СМЯ, що підтверджує готовність клієнта для аудиту другого етапу.

Частина аудиту першого етапу може проводитися в приміщенні клієнта.

Група з аудиту здійснює аналіз всіх наданих для сертифікації СМЯ матеріалів, який у загальному випадку передбачає перевірку наявності, повноти та якості оформлення наданих документів у відповідності з вимогами НД, терміни дії документації, наявності всіх необхідних підписів відповідальних осіб, облікових номерів документації, повноти змісту викладення інформації і т.ін.

Група з аудиту має право, у разі необхідності, запитувати у підприємства додаткові відомості та документи, якщо вони необхідні для проведення оцінювання ОССМ готовності підприємства до другого етапу сертифікаційного аудиту.

**6.5.4** Паралельно з аналізом матеріалів, одержаних від організації-заявника, група з аудиту організує збір та аналіз додаткових відомостей про якість продукції (роботи, послуги), стосовно якої проводяться роботи з сертифікації СМЯ, від незалежних джерел.

**6.5.5** Для визначення інтервалу між аудитами першого і другого етапів, ОССМ приймає до уваги потреби клієнта вирішити проблемні питання, якщо такі були виявлені протягом аудиту першого етапу. ОССМ також за потреби переглядає свої плани щодо другого етапу. При виникненні будь-яких значних змін, що можуть нести суттєвий вплив на систему менеджменту, ОССМ розглядає необхідність повторно провести аудит першого етапу, повністю або частково. У такому випадку ОССМ інформує клієнта, що результати першого етапу аудиту можуть призвести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

**6.5.6** За результатами сертифікаційного аудиту етапу 1 СМЯ групою з аудиту готується письмовий висновок за результатами першого етапу сертифікаційного аудиту Ф.121 щодо доцільності (недоцільності) проведення другого етапу аудиту СМЯ. Висновок підписується членами групи



з аудиту та затверджується керівником ОССМ – у разі, якщо він не був залучений до складу групи з аудиту. У разі залучення керівника ОССМ до складу групи з аудиту – висновок Ф.121 затверджується керівником з якості або штатним аудитором з сертифікації СМЯ за відповідним стандартом за умови, якщо вони не були залучені до складу групи з аудиту і зазначенні у наказі як особи, що мають право приймати рішення щодо цього конкретного оцінювання СМЯ. Висновок готується у двох примірниках: один залишається в ОССМ, другий передається організації-заявнику.

**6.5.7** У разі позитивного рішення ОССМ складає програму другого етапу сертифікаційного аудиту, що затверджується керівником ОССМ – у разі, якщо він не був залучений до складу групи з аудиту та надсилає організації-заявнику висновок і проект програми другого етапу аудиту. У разі залучення керівника ОССМ до складу групи з аудиту – програма другого етапу сертифікаційного аудиту затверджується керівником з якості або аудитором (атестованим на проведення сертифікації СМЯ згідно з відповідним стандартом) за умови, якщо вони не були залучені до складу групи з аудиту. Типова форма програми другого етапу сертифікаційного аудиту Ф.122 наведена у Збірнику форм документів ЗФ.01. У разі негативного рішення за результатами першого етапу сертифікаційного аудиту у висновку Ф.122 наводять причини такого рішення та усі невідповідності СМЯ, що перевіряється, вимогам відповідних нормативних документів і припиняє роботи з сертифікації на час проведення підприємством коригувальних заходів щодо усунення недоліків та невідповідностей.

**6.5.7.1** Група аудиту розробляє програму другого етапу аудиту за формою Ф.122. Відповідальним за розроблення програми є керівник групи з аудиту. Програма другого етапу аудиту повинна містити всі елементи СМЯ організації-заявника відповідно до вимог стандарту на СМЯ а також містити інформацію стосовно:

- завдання та обсягу аудиту;
- складу групи з аудиту;
- терміну аудиту;
- місця проведення аудиту;
- переліку структурних підрозділів (керівників структурних підрозділів), що перевірятимуться;
- розподілу обов'язків між членами групи з аудиту;
- джерел отримання інформації;
- процедур перевірки та їх термінів (вступна нарада, збір інформації, заключна нарада);
- оформлення результатів аудиту;
- конфіденційності.

Програма аудиту затверджується керівником ОССМ (у разі якщо він не залучений до групи з аудиту) та погоджується організацією-заявником до проведення другого етапу аудиту. У разі залучення керівника ОССМ до складу групи з аудиту – програма другого етапу аудиту затверджується керівником з якості або аудитором за умови, якщо вони не були залучені до складу групи з аудиту і зазначенні у наказі як особи, що мають право приймати рішення щодо цього конкретного оцінювання СМЯ.

**6.5.8** Усі невідповідності, що виявила група з аудиту при проведенні першого етапу аудиту організація-заявник повинна усунути до відвідання її групою з аудиту. Роботи за заявкою можуть бути продовжені тільки після надання підприємством до ОССМ переконливих доказів щодо



проведення заявником коригувальних дій по усуненню причин виникнення невідповідностей. Якщо доопрацювання документів потребує тривалого часу (більше ніж півроку), ОССМ за негативним висновком щодо готовності заявника до другого етапу сертифікаційного аудиту, має право зупинити роботи з сертифікації та анулювати заявку з письмовим повідомленням про це заявника.

Після урахування усіх зауважень групи з аудиту (реалізації коригувальних заходів) організація-заявник може подавати свою СМЯ на повторне проведення першого етапу аудиту у встановленому порядку (вдруге направити до ОССМ заявку на сертифікацію системи у встановленому порядку).

**6.5.9** Повторне проведення першого етапу аудиту підприємство оплачує окремо.

**6.5.10** У разі незгоди з прийнятим рішенням групи з аудиту, заявник може оскаржити рішення ОССМ згідно з порядком, що визначений у процедурах ПР.18 чи ПР.19.

## **6.6 Другий етап сертифікаційного аудиту. Підготування висновків аудиту**

**6.6.1** Другий етап сертифікаційного аудиту проводиться з метою встановлення впровадження СМЯ заявником, зокрема, результативність СМЯ.

**6.6.2** Аудит другого етапу проводиться групою з аудиту на місці(ях) розташування клієнта та охоплює:

–інформацію та докази відповідності всім вимогам відповідного стандарту системи менеджменту - ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485- або іншого нормативного документа;

–моніторинг виконання, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті системи менеджменту- ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485- або іншому нормативному документі);

– дотримання СМЯ клієнта і його діяльністю законодавчих, регуляторних та договірних вимог;

—оперативне керування процесами заявника;

–внутрішній аудит і аналізування з боку керівництва організації-заявника;

–відповідальність керівництва заявника за власні політики;

–провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва.

У випадках, коли будь-яка частина аудиту проводиться за допомогою електронного устаткування або ділянка, аудит якої необхідно провести є віртуальною, ОССМ забезпечує проведення таких заходів персоналом із відповідною компетентністю. Докази, отримані під час такого аудиту повинні бути достатніми щоб дозволити аудитору прийняти обґрунтоване рішення щодо відповідності вимогам, що перевіряються. Аудити «на місці» можуть включати дистанційний доступ до електронної(них) ділянки(нок), що містить(ять) інформацію, яка відноситься до аудиту системи менеджменту. Також можна розглянути можливість використання електронних засобів для проведення аудитів.

**6.6.3** Для проведення другого етапу аудиту керівник ОССМ – у разі, коли він не залучався до групи з аудиту по даному оцінюванню, чи особа відповідальна за прийняття рішення, затверджена наказом, формує окрему групу з аудиту або аудит другого етапу здійснюється групою з ау-



диту, що проводила перший етап аудиту. У разі, коли для проведення другого етапу аудиту формується окрема група з аудиту склад якої відрізняється від складу групи з аудиту першого етапу, то до її складу, особа, відповідальна за прийняття рішення щодо цього конкретного оцінювання СМЯ залучає аудитора (експерта), що виконував перший етап аудиту.

**6.6.4** До складу групи з аудиту (за необхідності) керівник ОССМ (особа відповідальна за прийняття рішення) включає експерта-фахівця з розробки та (або) технології виробництва відповідної продукції. Технічні експерти в галузях можуть залучатися до роботи групи аудиту для забезпечення потрібного рівня компетентності групи з аудиту. До складу групи з аудиту не включають співробітників підприємства - заявника, а також інших осіб, які зацікавлені в результатах оцінювання для забезпечення неупередженості висновків сертифікації.

**6.6.5** Склад групи з аудиту подається у формі Ф.109 для узгодження із організацією-заявником до проведення аудиту. ОССМ на запит, надає будь-яку інформацію про кожного з членів групи з аудиту. Організація-заявник може відхилити запропонований склад групи з аудиту, якщо вона вважає, що здійснення аудиту цим складом може спричинити конфліктні ситуації. У такому разі особа, відповідальна за прийняття рішення ОССМ переформовує групу з аудиту у разі висунення організацією-заявником обґрунтованого заперечення. Остаточний склад групи з аудиту затверджується керівником ОССМ – у разі, якщо він не залучений до складу групи з аудиту. У разі участі керівника ОССМ у складі групи з аудиту остаточний склад групи затверджується особою, відповідальною за прийняття рішення (керівником з якості, що є аудитором у системі сертифікації «УЦМСП» або іншим аудитором).

**6.6.7** На підставі результатів аналізу матеріалів, що надійшли від організації-заявника та розробленої програми другого етапу аудиту при проведенні аудиту першого етапу група з аудиту другого етапу розробляє план другого етапу аудиту СМЯ заявника (з урахуванням специфіки підприємства, продукції, що випускається, чи послуг(и), що надається, вимог споживачів та ін.) та готує необхідні робочі документи.

**6.6.8** План другого етапу сертифікаційного аудиту, в загальному випадку містить: мету і галузь перевірки; склад групи з аудиту; дату і місце проведення другого етапу аудиту; перелік документів, на відповідність яким здійснюється аудит; перелік структурних підрозділів, що перевіряються; назву елементів СМЯ та виробництва, які підлягають аудиту; розподіл обов'язків між членами групи з аудиту щодо аудиту елементів СМЯ і стану виробництва; джерела інформації про якість продукції; орієнтовні терміни проведення кожного з основних заходів програми; вимоги щодо забезпечення конфіденційності інформації, яка є комерційною таємницею; перелік організацій та осіб, яким надається звіт про аудит. План другого етапу сертифікаційного аудиту розробляється за формою Ф.126, наведеною у збірнику форм документів ЗФ.01

У разі, коли заявник має складну організаційну структуру, здійснює свою діяльність на кількох виробничих ділянках, розташованих у різних місцях та здійснює подібну діяльність, ОССМ включає у план аудиту представницьку вибірку, що дозволяє оцінити систему менеджменту (систему управління) у повному обсязі. Вибіркова сукупність ділянок повинна відображати діапазон потреб заявника у кваліфікованому персоналі, види та масштаби діяльності та охоплювати різні етапи виконуваних робіт.

**6.6.9** Керівник групи з аудиту другого етапу організовує ознайомлення з планом аудиту керівника організації-заявника до початку другого етапу аудиту та попередньо узгоджує дати



другого етапу сертифікаційного аудиту. Спірні питання щодо змісту плану в цілому або деяких її пунктів вирішуються між керівником групи з аудиту і уповноваженим представником підприємства.

**6.6.10** План другого етапу аудиту повинен відповідати завданням та обсягу другого етапу аудиту та включає або містить посилання на наступне:

- цілі аудиту;
- критерії аудиту;
- сферу аудиту, зокрема ідентифікацію організаційних та функціональних одиниць або процесів, які підлягатимуть аудиту;
- дати і місця, де буде проводитись аудит на місці, зокрема відвідування тимчасових об'єктів та діяльність з дистанційного аудиту, якщо це застосовно, у разі необхідності;
- очікувана тривалість аудиторської діяльності на місці ;
- ролі та обов'язки членів групи з аудиту та супроводжуваних осіб, таких як спостерігачі або перекладачі.

При підготовці або перегляді обсягу плану аудиту група з аудиту може врахувати наступне:

- галузь та складність СМЯ клієнта;
- продукцію та процеси (включаючи послуги);
- розмір організації-клієнта;
- місця, що підлягають аудиту;
- мова спілкування організації-клієнта та мова розмовна і письмова;
- вимоги секторних або регуляторних схем;
- вимоги та очікування клієнта та його споживачів;
- кількість і терміни змін;
- необхідний час на аудит для кожної аудиторської діяльності;
- компетентність кожного з членів групи з аудиту;
- необхідність проведення аудиту у тимчасових місцях;
- результати аудиту етапу 1 або будь-яких інших попередніх аудитів;
- результати інших наглядових заходів;
- демонстративний рівень ефективності системи менеджменту;
- право на вибірку;
- скарги споживачів;
- скарги, що надійшли до органу сертифікації про клієнта;
- комбінований, інтегрований або спільний аудит;
- зміни в організації клієнта, продукції, процесах або системи менеджменту;
- зміни до сертифікаційних вимог;
- зміни до законодавчих вимог;
- зміни у вимогах акредитації;
- ризик та складність;
- дані щодо організаційних показників (наприклад, рівень дефектів, дані щодо ключових показників діяльності тощо);
- занепокоєння зацікавлених сторін;
- інформацію, отриману під час попередніх аудитів.





Другий етап аудиту може проводитись із застосуванням дистанційного аудиту за методиками згідно IAF MD 4. Час та методи дистанційного аудиту повинні бути зазначені у плані аудиту.

**6.6.11** Для реалізації плану аудиту і відображення його результатів щодо конкретних розділів плану група з аудиту другого етапу аудиту використовує такі форми таких робочих документів:

- деталізований опис аудиту Ф.147;
- протокол невідповідностей СМЯ (Ф.172)
- висновок аудиту Ф.176.

**6.6.12** Другий етап сертифікаційного аудиту включає такі процедури:

- проведення вступної наради;
- проведення обстеження (збирання інформації: фактів та доказів аудиту);
- проведення заключної наради;
- підготовку звіту про аудит та його розсилання.

**6.6.13** До початку обстеження проводять вступну нараду. Офіційну вступну нараду організовують та проводять організація-заявник і керівник групи з аудиту. У нараді беруть участь члени групи з аудиту, керівництво та персонал організації-заявника, який призначено для участі у проведенні аудиту (персонал, що відповідає за функції або процеси, що підлягають аудиту. Під час вступної наради, що проводиться керівником групи з аудиту:

- представлення членів групи з аудиту керівництву організації-заявника та повідомляють про роль кожного з членів групи з аудиту у проведенні аудиту;
- підтверджують сферу сертифікації;
- підтверджують плану аудиту (зокрема, тип і сферу аудиту, його цілі і критерії), будь-які зміни та інші відповідні домовленості з клієнтом, такі як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва клієнта;
- підтверджують офіційні канали зв'язку між групою з аудиту та клієнтом;
- підтверджують забезпеченість групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- підтверджують забезпечення конфіденційності інформації;
- підтверджують наявність відповідних процедур для групи з аудиту пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- підтверджують наявність, ролі та осіб будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- інформують про метод звітування, будь-яку градацію даних аудиту;
- надають інформацію про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- підтверджують, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, які діють від імені ОССМ, несуть відповідальність за аудит і здійснюють контроль виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;
- підтверджують статус даних висновків попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
- інформують про методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки;



- підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- підтверджують забезпечення клієнта поточною інформацією про хід аудиту та будь-які проблемні питання у ході аудиту; складають графік аудитів підрозділів та виробництв організації-заявника;

- надають можливість для клієнта задавати питання;
- з'ясовують усі незрозумілі питання плану аудиту.

За результатами вступної наради складається та підписується керівником групи з аудиту протокол цієї наради Ф.117.

**6.6.14** На час проведення другого етапу аудиту до групи з аудиту для сприяння проведенню аудиту призначаються супроводжуючі, які забезпечують: встановлення контактів та координацію проведення співбесід; організацію візитів до певних частин місця або організації; забезпечення ознайомлення з правилами, що стосуються безпеки на місці та процедурами забезпечення безпеки та виконання їх членами групи з аудиту; спостереження за аудитом від імені клієнта; надання роз'яснень або інформації на прохання аудитора.

Група з аудиту забезпечує, щоб супроводжувачі не впливали або втручались в процес аудиту або результати аудиту шляхом інформування їх про права та обов'язки на вступній нараді.

**6.6.15** Присутність та обґрунтування спостерігачів під час аудиту (члени організації-клієнта, консультанти, спостерігачі від ОССМ, спостерігачі від НААУ, інші особи, які мають на це обґрунтування) узгоджуються керівником групи з аудиту з керівником або відповідальним представником заявника до початку проведення аудиту. Група з аудиту забезпечує, щоб спостерігачі не впливали або втручались в процес аудиту або результати аудиту шляхом інформування щодо прав та обов'язків на вступній нараді.

**6.6.16** Перевірка «на місці» включає роботи з оцінки стану виробництва продукції (надання послуг), аналізу фактичного матеріалу та підготовки попередніх висновків для заключної наради.

Група з аудиту згідно з визначеними завданнями в процесі аудиту СМЯ повинна:

- розглянути і перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи організації-клієнта стосовно СМЯ;
- визначити, що вони задовольняють всі вимоги, відносно заявленої галузі сертифікації,
- визначити, що всі необхідні процеси і процедури СМЯ встановлені, впроваджені і виконуються результативно, щоб забезпечити основу для довіри до СМЯ заявника,
- повідомити заявнику про виявлені невідповідності вимогам стандарту системи менеджменту, інших чинних нормативних документів стосовно системи менеджменту організації-заявника та результати проведення аудиту.

**6.6.17** Під час перевірки «на місці» група з аудиту збирає фактичні дані про СМЯ, щодо виробництва (надання послуг(и)) шляхом опитувань персоналу підприємства та аналізу його діяльності, співбесід, вивчення (аналіз) документації та записів і здійснення спостережень за процесами та діяльністю на ділянках, що перевіряються здійснення спостережень за діяльністю структурних підрозділів підприємства та аналізу цієї діяльності. Для кожного елемента СМЯ встановлюється: наявність задокументованих процедур (методик) із зазначенням назви та позначення документа; дотримання процедур (методик) під час виготовлення продукції (надання



послуг(и); забезпечення в результаті виконання процедур (методик) відповідності виготовленої продукції (наданих послуг) встановленим вимогам.

**6.6.17.1** Перевірку здатності організації-заявника забезпечувати виробництво продукції (надання послуг(и)), що відповідає встановленим вимогам, здійснюють шляхом аналізу:

- НД;
- технічної документації (конструкторської, технологічної, програмної і т.ін.);
- методик (процедур) проведення робіт, інструкцій і т.ін.;
- робочої документації (протоколи випробувань, звіти служби контролю якості, плани контролю, робочі журнали, форми реєстрації спостережень, карти статистичного регулювання процесів та інші);
- відповідності та стану засобів технологічного оснащення;
- відповідності та стану випробувального обладнання, засобів контролю та вимірювальної техніки;
- відповідності підготовки персоналу тощо.

**6.6.17.2** Під час аудиту, група з аудиту періодично оцінює хід аудиту та обмінюється інформацією. Керівник групи з аудиту, за необхідності, може перерозподілити роботу між членами групи з аудиту і періодично інформує клієнта про хід аудиту та будь-які проблемні питання.

**6.6.17.4** У разі, якщо наявні докази аудиту свідчать, що цілі аудиту недосяжні або передбачають наявність безпосереднього та суттєвого ризику (наприклад, пов'язаного з безпекою), керівник групи з аудиту повинен повідомити про це клієнтові і, за можливості ОССМ, щоб визначити відповідну дію. Такими діями можуть бути повторне підтвердження або внесення змін до плану аудиту, зміна цілей аудиту або сфери аудиту, або припинення аудиту. Керівник групи з аудиту повинен доповісти про результати запроваджених дій ОССМ.

**6.6.17.5** Керівник групи з аудиту разом з клієнтом аналізують будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомляє про це ОССМ

**6.6.18** Дані, які вказують на можливість виникнення невідповідностей, фіксуються у Протоколі невідповідності Ф.172 і окремо обстежуються навіть тоді, коли вони не входять в перелік питань, які передбачено програмою аудиту. У формулюваннях невідповідностей повинні зазначатися конкретні вимоги НД - ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 та/або ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485 - на відповідність яким проводиться перевірка. Аудитор утримується від визначення причин виникнення невідповідностей а бо шляхів їх вирішення. Протокол невідповідностей оформлюється у двох примірниках, один з яких надається керівництву (представнику) організації-заявника для усунення зазначених невідповідностей.

Усі спостереження, зроблені в ході перевірки документуються у деталізованому описі аудиту Ф.147. В процесі аудиту керівник групи з аудиту може вносити зміни в програму аудиту та розподіл обов'язків між членами групи з аудиту.

**6.1.19** Відвідування «на місці» може охоплювати дистанційний доступ до електронної(их) ділянки(ок), що містить(ять) інформацію, яка доречна для аудиту СМЯ заявника. Обсяг дистанційного аудиту може складати не більше 30% від загального обсягу аудиту на місці циклу сертифікації. Допускається збільшувати обсяг часу дистанційного аудиту на місці до 50% при наявності обґрунтування такого збільшення.

**6.6.20** Групою з аудиту можуть бути виявлені і зафіксовані можливості для поліпшення, якщо це не заборонено вимогами сертифікації СМЯ.



**6.6.21** Під час аудиту, застосовуючи належну вибірку, група з аудиту збирає інформацію, яку можна перевірити, щоб вона могла стати доказом аудиту, відповідно до цілей аудиту, сфери аудиту та критеріїв аудиту (зокрема інформацію, що стосується взаємозв'язків між функціями, видами діяльності і процесами). Для збирання доказів аудиту застосовуються методи: співбесіда, спостереження за процесами та діяльністю, аналізування документації та записів.

**6.6.22** Після проведення перевірки «на місці» група з аудиту проводить аналіз отриманих даних і вирішує, які з них не відповідають встановленим вимогам і мають бути подані як невідповідності. Після цього група з аудиту має забезпечити їх документування в чіткій та стислій формі з наданням доказів у висновку аудиту Ф.176, форма якого наведена у збірнику форм документів. Інформація, одержана в ході другого етапу аудиту, перевіряється шляхом порівняння з інформацією, одержаною з інших джерел.

**6.6.23** Результати другого етапу аудиту розглядаються керівником групи з аудиту разом з уповноваженим представником організації-заявника. Всі спостереження, за результатами яких виявлено невідповідності, мають підтверджуватись організацією-заявником з метою забезпечення достовірності доказів та розуміння невідповідностей. Керівник групи з аудиту повинен намагатися вирішити будь-які розбіжності у думках між групою з аудиту та клієнтом щодо доказів або висновків аудиту, а невіршені точки повинні бути зареєстровані.

**6.1.24** На підставі результатів аналізу фактичного матеріалу зібраного в ході аудиту група з аудиту під відповідальність керівника групи з аудиту, перед заключною нарадою:

- аналізує дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям та критеріям аудиту та класифікує невідповідності;
- узгоджує висновки аудиту, з урахуванням невизначеності;
- визначає будь-які необхідні подальші дії;
- підтверджує відповідність програми аудиту та визначає будь-які необхідні зміни для майбутніх аудитів (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності групи аудиту).

Група з аудиту готує та узгоджує до проведення заключної наради висновки про відповідність (невідповідність):

- елементів СМЯ заявника та СМЯ в цілому вимогам нормативних документів на систему;
- виробництва вимогам стабільного забезпечення потрібного рівня якості продукції (послуг(и), а також визначає необхідні подальші дії; підтверджує доцільність програми аудиту або визначає будь-які необхідні зміни (наприклад, галузь, час або дати аудиту, частоту наглядів, компетентність).

**6.6.25** Після перевірки «на місці» керівник групи з аудиту проводить офіційну заключну нараду з керівництвом організації-заявника та (за необхідності) особами, які є відповідальними за об'єкти аудиту. На заключній нараді надаються керівництву організації-заявника зауваження, складені за результатами аудиту, а також попередні висновки щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності СМЯ організації-заявника вимогам нормативних документів.

Невідповідності подаються керівником групи з аудиту в усній формі та викладаються в протоколі заключної наради Ф.145 залежно від їх вагомості і у формі, що забезпечує організації-заявнику розуміння результатів аудиту. Невідповідності не обов'язково можуть бути прийняті заявником. На заключній нараді заявнику надається можливість ставити запитання, обговорювати з



групою з аудиту суперечливі думки щодо одержаних даних аудиту або висновків та, по можливості, їх вирішувати. Не вирішені суперечливі думки записуються у протоколі заключної наради.

**6.6.25.1** Під час заключної наради заявнику повідомляють про:

- елемент невизначеності пов'язаний із заснованим на вибірковості збором доказів інформації в ході аудиту;
- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яка градація одержаних результатів аудиту;
- процес ОССМ по поводженню з невідповідностями, в тому числі, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації клієнта;
- терміни для клієнта представити план коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- дії ОССМ після аудиту;
- інформацію щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

**6.6.26** Проведення заключної наради оформляється протоколом, який підписують усі члени групи з аудиту. З протоколом ознайомлюється керівництво організації-заявника, візує його і узгоджує з групою з аудиту термін підготовки звіту про аудит. Один примірник протоколу зберігається в ОССМ, другий – надається організації-заявнику. Зберігання протоколу повинне забезпечити нерозголошення конфіденційної інформації щодо результатів аудиту.

**6.6.27** Після завершення другого етапу сертифікаційного аудиту група з аудиту готує звіт про аудит під керівництвом керівника групи з аудиту. При цьому кожний аудитор подає звіт про стан тих елементів СМЯ заявника, які він перевіряв. Група з аудиту аналізує всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом першого та другого етапу аудиту, перевіряє отримані дані та погоджує висновки з аудиту. Звіт підписують усі члени групи з аудиту. Звіт з аудиту затверджує керівник ОССМ – у разі, коли він не був залучений до складу групи з аудиту. У разі залучення керівника ОССМ до складу групи з аудиту звіт затверджується особою, призначеною наказом відповідальною за прийняття рішення. Група з аудиту може давати рекомендації Керівник групи з аудиту несе відповідальність за зміст звіту про аудит, його достовірність та повноту. Термін підготовки звіту – протягом не більше одного місяця після заключної наради. Один примірник звіту залишається у ОССМ та зберігається у матеріалах сертифікації згідно з ПР.20. ОССМ передає організації-заявнику один примірник звіту про аудит. Звіт є власністю ОССМ.

**6.6.27.1** Звіт про аудит оформляється за формою Ф.146, що наведена у збірнику форм документів ЗФ.01 та має містити:

- ідентифікацію органу сертифікації;
- назву та адресу клієнта, та представника керівництва клієнта;
- тип аудиту (наприклад, первинний, наглядовий або аудит повторної сертифікації або спеціальні аудити);
- критерії аудиту;
- цілі аудиту;
- результати першого етапу аудиту та висновки за ним;
- сферу аудиту, зокрема, визначення організаційних і функціональних підрозділів або процесів, де буде проводитись аудит, а також час проведення аудиту;
- будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;
- будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;



- ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуваних осіб;
- дату і місце, де був проведений аудит (на місці або поза місцем, постійні або тимчасові ділянки);
- одержані результати аудиту, посилання на докази та висновки аудиту, які б відповідали вимогам даного типу аудиту;
  - значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему менеджменту клієнта з часу проведення останнього аудиту;
- будь-які невирішені питання, за наявності;
- інформація щодо спільного, комплексного або інтегрованого аудиту, якщо застосовно;
- застережна заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
- рекомендації від групи з аудиту;
- ефективність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно;
- зауваження щодо невідповідностей, перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно;
- заяву про відповідність та ефективність системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до: можливості системи менеджменту відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам; внутрішні аудити та процес аналізу з боку керівництва;
  - висновок щодо прийнятності сфери сертифікації;
  - підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто
  - вказівку про конфіденційність інформації, яку використано у звіті про аудит;
  - висновок про можливість (неможливість) видачі сертифіката;
  - відомості щодо організацій та осіб, яким надається звіт.

Група з аудиту може визначити можливості для поліпшення системи менеджменту, але не повинна рекомендувати конкретні рішення.

**6.6.27.2** Реєстрація та зберігання матеріалів аудиту виробництва здійснюється згідно з ПР.03 та ПР.20.

## 6.7 Оформлення результатів аудиту

**6.7.1** У результаті сертифікаційного аудиту СМЯ можливі такі основні висновки:

– СМЯ повністю відповідає нормативним документам на систему(и) менеджменту, на відповідність яким здійснювався аудит (варіант 1). ОССМ виносить рішення про надання сертифікації на підставі інформації, отриманої в процесі оцінювання, а також будь-якої іншої інформації, що має до цього відношення. Обсяг інформації повинен бути достатнім: для ОССМ, щоб бути здатним прийняти обґрунтоване рішення щодо сертифікації; для простежуваності, щоб бути доступною у випадку, наприклад, апеляції чи для планування подальшої діяльності.

– СМЯ в цілому відповідає нормативним документам на системи менеджменту, на відповідність яким здійснювався аудит, але виявлено деякі незначні невідповідності стосовно окремих елементів СМЯ, які можуть бути усунені досить швидко (в термін до шести місяців) (варіант 2);



–система має серйозні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом досить тривалого часу (варіант 3).

**6.7.2** Для прийняття рішення щодо сертифікації групою з аудиту надається до ОССМ інформація, що включає:

- звіт про аудит;
- коментарі щодо невідповідностей, коригування і коригувальні дії, вжиті клієнтом за виявленими невідповідностями (де це застосовно);
- підтвердження інформації, наданої для ОССМ, що використовувалася під час аналізування заявки;
- підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;
- рекомендацію щодо надання або ненадання сертифікації, разом з будь-якими умовами або спостереженнями.

Будь-яка інформація, на якій основане рішення, що надходить з будь-якого джерела, відмінного від процесу оцінювання, повідомляється організації-заявнику разом з інформацією щодо процесу оцінювання та організації-заявнику надається можливість прокоментувати її. Якщо ОССМ не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей протягом 6 місяців після останнього дня другого етапу аудиту, проводиться ще один другий етап аудиту перед наданням рекомендацій щодо сертифікації. Ці роботи сплачуються окремим платежем. У випадках коли передбачено трансфер сертифікації з одного органу з сертифікації до іншого, ОССМ, що приймає сертифікацію, для отримання достатньої інформації з метою прийняття рішення щодо сертифікації виконує процес, визначений у ПССМ.10:2016

**6.7.3** Перед прийняттям рішення щодо надання сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, надання повторної сертифікації, призупинення або поновлення, або скасування сертифікації ОССМ аналізує підтверджує, що:

- інформація, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;
- було проаналізовано, визано і перевірено коригування і коригувальні дії для всіх суттєвих невідповідностей, які відображають неспроможність виконувати одну або більше вимог стандарту систем менеджменту, або ситуацію, що викликає істотні сумніви про здатність системи менеджменту клієнта досягати заплановані результати;
- було проаналізовано і прийнято заплановані клієнтом коригування і коригувальні дії щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей.

**6.7.4** Сертифікація не надається, поки всі невідповідності не були виправлені та поки їх виправлення не перевірено ОССМ (відвідуванням на місці або іншими відповідними формами оцінювання).

**6.7.5** У разі позитивного висновку групи з аудиту, приймається рішення щодо надання сертифікації, ОССМ оформлює документи, що підтверджують факт сертифікації (сертифікат установленого зразка) та реєструє їх в Реєстрі Системи сертифікації в якій проводилось оцінювання, видає організації-заявнику, та копію зберігає у матеріалах сертифікації (форми сертифікатів на СМЯ Ф.181, Ф.182, Ф.184 наведено у збірнику документів ЗФ.01).

Прийняття рішення щодо надання сертифікації здійснюється уповноваженою на це компетентною посадовою особою, або комітетом що приймає рішення щодо сертифікації. Особа (особи), що приймає (приймають) рішення щодо сертифікації не повинні бути залученими до складу



групи з аудиту. Рішення щодо надання сертифікації ОССМ ніколи не передає на умовах аутсорсингу. Рішення про надання сертифікації оформляється за формою Ф.118, що наведена у збірнику форм документів ЗФ.01. ОССМ ознайомлює з рішенням щодо надання сертифікації протягом 5 днів з дня його прийняття.

Реєстрація сертифікатів відповідності здійснюється згідно з вимогами «Положення про Реєстри» ПССМ.05. Термін дії сертифіката визначає ОССМ, але він не може перевищувати три роки з моменту прийняття рішення щодо сертифікації.

Підтвердження факту сертифікації систем менеджменту здійснюється шляхом оформлення сертифікатів відповідності та оформленням ліцензійної угоди на право застосування знака системи сертифікації «УЦМСП».

**6.7.6** У разі варіанта 2, якщо організація-заявник в термін, установлений ОССМ, усуне зауваження і звернеться з повторною заявкою на сертифікацію, робота з сертифікації може здійснюватись за повною або скороченою схемою, коли перевіряють лише ті елементи систем(и) менеджменту, стосовно яких були зроблені зауваження. У разі позитивного рішення за результатами цієї роботи організації-заявнику видається сертифікат.

**6.7.7** У разі варіанта 3 оцінка СМЯ організації-заявника здійснюється повторно в обсязі усіх робіт та етапів, установлених цим розділом, за повною схемою.

**6.7.8** Термін дії сертифіката на систему менеджменту не продовжується. Для отримання сертифіката на новий термін сертифікований клієнт не пізніше як за три місяці до закінчення терміну дії сертифіката надсилає до ОССМ заявку за формою Ф.101 наведеною в Збірнику форм документів ЗФ.01. Порядок проведення повторного сертифікаційного аудиту, що повинен бути проведений до закінчення дії сертифіката, здійснюється за ПССМ.03.

## **6.8 Наглядання за сертифікованою системою управління якістю**

**6.8.1** Якщо ОССМ видав сертифікат відповідності 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 (оформив ліцензійну угоду використання знаку відповідності системи сертифікації «УЦМСП» для сертифікованої СМЯ), він повинен періодично проводити наглядові аудити для оцінювання відповідності сертифікованої СМЯ вимогам сертифікації.

Порядок проведення наглядових аудитів наведено у ПССМ.04.

**6.8.2** ОССМ при укладанні договорів на сертифікацію вимагає, щоб заявник інформував його про всі зміни у СМЯ, та зміни, які проводяться при виробництві продукції (наданні послуг), на виробництво яких (надання послуг) поширюється сертифікована СМЯ, наприклад, заплановану зміну технології виробництва (надання послуг(и) або, якщо це доречно. За результатами аналізування інформації про зміни, ОССМ визначає, чи потребують зазначені зміни додаткових робіт з оцінювання чи наглядового аудиту. Про прийняті рішення ОССМ повідомляє заявника. У разі необхідності таких робіт ОССМ повідомляє заявника та пропонує проведення необхідних заходів. Заявник не має права посилається на сертифікацію до того часу, доки ОССМ не проведе необхідних заходів і не дасть заявнику відповідного повідомлення.

## **7 ВИКОРИСТАННЯ ЛІЦЕНЗІЙ, СЕРТИФІКАТИВ І ЗНАКІВ ВІДПОВІДНОСТІ**





**7.1** Підтвердження факту сертифікації СМЯ здійснюється шляхом оформлення сертифікатів (їх копій), знаків відповідності та ліцензій на право їх застосування.

Сертифікований клієнт не має права на використання сертифіката відповідності системи управління якістю 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 випадках:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;
- змінення сертифікованим клієнтом власної системи менеджменту, яке не було прийнято органом з сертифікації і яке може негативно вплинути на відповідність чинним вимогам системи менеджменту;
- внесення органом з сертифікації певних змін до правил системи, які сертифікований клієнт не зміг впровадити на своєму підприємстві;
- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на систему менеджменту сертифікованого клієнта.

**7.2** Право маркування знаком відповідності системи сертифікації «УЦМСП» надається організації-заявнику на підставі ліцензійної угоди Ф.119. Маркування знаком відповідності здійснює організація-заявник.

Організація-заявник не має права розповсюджувати дію сертифіката відповідності на типи (види) об'єктів сертифікації, які не оговорені у ліцензійній угоді на застосування знака відповідності.

**7.3** ОССМ під час проведення наглядових аудитів за сертифікованою СМЯ контролює порядок застосування виданих ним сертифікатів та дотримання вимог ліцензійних угод на застосування знаків відповідності.

Порядок застосування сертифікатів і знаків відповідності, що застосовуються ОССМ, відповідає положенням ISO/IEC 17030 та документів застосованої системи сертифікації.

**7.4** У випадках виявлення неправильних посилань заявника на систему сертифікації чи неналежного використання ліцензій, сертифікатів або знаків відповідності, виявлених у рекламних матеріалах, каталогах тощо, ОССМ вживає відповідних заходів з усунення заявником таких посилань. При цьому ОССМ має право призупинити діяльність сертифіката на систему управління якістю та ліцензійної угоди до повного усунення виявлених порушень згідно з ПССМ.05

**7.5** ОССМ застосовує процедури щодо використання знаку відповідності відповідно до документів систем сертифікації чиї знаки використовуються.

**7.6** Якщо ОССМ використовує знак, власником якого є інший орган чи система сертифікації, він повинен мати угоду щодо відповідності всім положенням щодо застосування цього знаку.

## **8 ВИМОГИ ДО ОРГАНІЗАЦІЙ-ЗАЯВНИКІВ**

**8.1** ОССМ вимагає від постачальників продукції (послуги) СМЯ виробництво (надання послуг) яких сертифіковано:

- реєструвати всі скарги, що надійшли до нього, які стосуються відповідності СМЯ, продукції вимогам стандартів, а також надавати на вимогу ОССМ доступ до цих зареєстрованих даних;



- вживати відповідних заходів щодо таких скарг і невідповідностей, які виявлено у СМЯ, продукції або послугах, що негативно впливають на відповідність СМЯ сертифікаційним вимогам;

- документально оформлювати вжиті заходи.

**8.2** Ці вимоги ОССМ оговорюються при укладенні договорів на проведення робіт з сертифікації або ліцензійних угод на застосування знаку відповідності.

Дотримання цих вимог періодично перевіряється ОССМ при проведенні наглядових аудитів за порядком ПССМ.02.

Ці вимоги підлягають розміщенню на офіційному сайті ТОВ «УЦМСР» з метою доведення до потенційних заявників сертифікації.

**8.3** Організація-заявник у період дії сертифікації зобов'язана:

- оперативно інформувати ОССМ про будь-які передбачені зміни СМЯ або про інші зміни, які можуть негативно вплинути на її відповідність чинним вимогам;

- погодитися з рішенням ОССМ про необхідність переоцінки СМЯ у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення додаткового аналізу цих змін. Якщо вказані зміни внесені без погодження з ОССМ, дія сертифікації зупиняється з моменту дати внесення змін.

**8.3.1** Після одержання повідомлення про внесення змін до системи менеджменту ОССМ має оперативно прийняти рішення про необхідність відповідної переоцінки СМЯ і довести це рішення до сертифікованої організації. У разі необхідності внесення будь-яких змін щодо сертифікації ОССМ публікує проект свого рішення на веб-сайті ТОВ «УЦМСР» та збирає достатньо інформації для обґрунтування свого рішення.

У разі необхідності внесення змін до правил та порядку сертифікації системи менеджменту ОССМ повинен:

- повідомити зацікавлені підприємства про необхідні зміни;

- визначити реальні терміни, підприємства в системі менеджменту яких повинні бути внесені відповідні зміни;

- офіційно повідомити усі організації про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, та про те, що в разі, якщо ці заходи не будуть здійснені в установленний термін, дія сертифіката може бути призупинена або сертифікат буде скасовано.

## 9 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

ОССМ, а також організації і окремі особи, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за розголошення комерційної таємниці, отриманої при проведенні робіт з сертифікації, згідно з чинним законодавством України та договорами (угодами) на виконання робіт.

Зобов'язання ОССМ щодо дотримання конфіденційності отриманої інформації викладені у Політиці в сфері якості та Декларації щодо конфіденційності. Правила та порядки дотримання конфіденційності визначені у документованій процедурі ПР.13.

## 10 ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ

**10.1** Сплата за роботи, які здійснює ОССМ у добровільній сфері здійснюється на договірних засадах відповідно до чинного законодавства України та згідно процедури



визначення вартості робіт з сертифікації продукції ПР.17. У договорах передбачаються обсяги та терміни виконання робіт, пов'язаних з сертифікацією систем менеджменту, відповідальність сторін під час проведення робіт, а також порядок оплати робіт, що проводяться.

**10.2** Система розрахунків ґрунтується на таких засадах:

- оплата робіт з сертифікації проводиться незалежно від її результатів;
- роботи з сертифікації оплачуються заявником, як правило, у вигляді попередньої оплати;
- вартість робіт індексується в залежності від рівня інфляції;
- витрати заявника на проведення робіт з сертифікації СМЯ відносяться на собівартість продукції (послуги).

**10.3** Сплата за роботи з сертифікації здійснюється на підставі договорів, що укладаються згідно з ПР.04