



*Витяг з Порядку сертифікації систем менеджменту. ПССМ.06:2023
«Умови та процедури скасування сертифікації».*

4 УМОВИ ЗА ЯКИХ ЧИННІСТЬ СЕРТИФІКАЦІЇ МОЖНА СКАСУВАТИ

4.1 ОССМ може прийняти рішення про скасування дії сертифіката та ліцензійної угоди у випадку, коли сертифікований клієнт неспроможний розв'язати проблеми, які призвели до призупинення сертифікації протягом часу, визначеного ОССМ а також за зверненням заявника щодо скасування сертифікації. Умови та порядок призупинення сертифікації наведено у ПССМ.05.

5 ПРОЦЕДУРИ СКАСУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ

5.1 Скасування сертифікації здійснюється на підставі:

- негативних результатів виконання клієнтом коригувальних дій у встановлений ОССМ термін або не виконання або часткового виконання коригувальних дій з усунення невідповідностей, що призвели до призупинення сертифікації;
- коли сертифікований клієнт не дозволяє перевірити ОССМ виконання встановлених коригувальних дій для усунення невідповідностей, що призвели до призупинення сертифікації;
- коли сертифікований клієнт, за зверненням якого була призупинена сертифікація, по закінченню терміну призупинення сертифікації, зазначеного у рішенні, не забезпечує проведення перевірки СМЯ на місці;
- за бажанням сертифікованого клієнта.

5.1.1 У разі, коли у встановлений ОССМ термін, клієнт не в змозі підтвердити виконання коригувальних дій з усунення невідповідностей або часткового усунення невідповідностей для підтвердження відповідності СМЯ вимогам ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001 у протоколі невідповідностей Ф.172 робиться запис стосовно рівня виконання коригувальних дій. Дані протоколу невідповідностей Ф.172 використовуються для прийняття рішення, яке може передбачати скорочення галузі сертифікації згідно з ПССМ.07 або скасування сертифікації згідно з цим Порядком.

5.1.2 У разі, коли сертифікований клієнт не надає інформацію стосовно виконаних коригувальних дій або не дозволяє перевірити ОССМ виконання встановлених коригувальних дій для усунення невідповідностей, що призвели до призупинення сертифікації, ОССМ приймає рішення про скасування сертифікації Ф.124.

5.1.3 У разі, коли сертифікований клієнт виявив власне бажання скасувати сертифікацію, ОССМ приймає рішення про скасування сертифікації на підставі документованого звернення клієнта стосовно його побажання щодо скасування сертифікації.

5.1.4 Рішення про скасування сертифікації клієнта на відповідність вимогам ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001 приймається персоналом ОССМ, що має компетентність аудитора визначену у ККП.01 та згідно з вимогами IAF MD 9 у разі прийняття рішення стосовно СМЯ, сертифікованої на відповідність вимогам ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485; IAF MD 10, IAF MD 11 (у разі прийняття рішення стосовно інтегрованих СМЯ). Рішення (сповіщення) про скасування



сертифікації оформляється за формою Ф.124, що наведена у збірнику форм документів ЗФ.01 та надсилається клієнту для ознайомлення рекомендованим листом.

5.2 На підставі укладеного договору на сертифікацію Ф.105 в якому зазначені умови скасування сертифікації за яких клієнт припиняє використання всього надрукованого рекламного матеріалу, який містить будь-яке посилання на сертифікований статус у разі скасування сертифікації, заявник повинен:

- повернути дійсні оригінали сертифікатів та усі залишки їх оригінальних копій ОССМ (повернені оригінали та/або копії підлягають знищенню за актом або зберігаються у справі сертифікації згідно з ПР.20);
- не робити ніяких заяв, що можуть ввести в оману щодо стану сертифікації;
- припинити використання знаку відповідності на продукцію з моменту повідомлення про скасування дії сертифікату.

Якщо це доречно, ОССМ вимагає від постачальника не розміщувати не сертифіковану продукцію на ринку (застосовується для обов'язкової галузі оцінки відповідності ТР за додатками, що передбачають оцінювання СМЯ).

ОССМ в тижневий термін інформує про скасування сертифіката Реєстр системи сертифікації, у якому цей сертифікат зареєстрований, та інші зацікавлені організації.

5.3 СМЯ, на яку була скасована дія сертифіката відповідності та ліцензійної угоди, може заявлятися Заявником на повторну сертифікацію після виконання ним коригувальних заходів, спрямованих на усунення виявлених порушень. Порядок надання повторної сертифікації наведено у ПССМ.03.

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

5.5 Усі заходи, які проводить ОССМ при скасуванні 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.

5.6 ОССМ передачу акредитованої сертифікації здійснює на підставі IAF MD 2. ОССМ визнає сертифікати на СМЯ тільки акредитованих органів сертифікації систем менеджменту, у разі, коли галузь сертифікації клієнта наявна у сфері акредитації органу сертифікації систем менеджменту та клієнт пройшов наглядовий аудит згідно програми без додаткового фізичного відвідування клієнта. Програма наглядання враховує дату проведення останнього наглядового аудиту акредитованим органом, що видав сертифікат. У разі, коли у клієнта наявний прострочений наглядовий аудит ОССМ не визнає сертифікат на СМЯ.

5.6.1 У разі приймання ОССМ акредитованої сертифікації компетентний персонал ОССМ проводить аналіз документації потенційного клієнта, та у разі необхідності, його відвідує, у разі, коли акредитований орган, що передає сертифікацію не надає необхідні відомості щодо сертифікації або зв'язок із ним відсутній. Причини, коли ОССМ не відвідує потенційного клієнта, повинні бути задокументовані та повинні містити:

- підтвердження, що у ОССМ наявна відповідна галузь акредитації щодо сертифікації, яка передбачена до прийняття;



- причини передачі акредитованої сертифікації з обґрунтуваннями потенційного клієнта;
- наявність відповідної акредитації у органу з сертифікації систем менеджменту, що передає сертифікацію;
- перевірка статусу невідповідностей, що були виявлені органом з сертифікації що передає акредитовану сертифікацію;
- причини неможливості встановлення зв'язків із органом сертифікації, що передає акредитовану сертифікацію крім випадків, коли орган сертифікації, що передає сертифікацію припиняє свою діяльність;
- результати розгляду звітів останньої сертифікації або повторної сертифікації або останнього наглядового аудиту та бід-яких суттєвих невідповідностей;
- відомості щодо отриманих скарг та рішень прийнятих за результатами їх розгляду;
- відомості щодо стадій поточної сертифікації;
- відомості про будь-яку поточну взаємодію з регуляторними органами щодо правової відповідності

5.6.2 Якщо звіти з аудиту органу сертифікації систем менеджменту, що передає сертифікацію, не надані та можуть бути розглянуті ОССМ або протермінований наглядовий аудит, то ОССМ розглядає потенційного клієнта як нового та може запропонувати лише первинну сертифікацію.

5.6.3 Якщо сертифікація, що планується потенційним клієнтом до передачі, була призупинена чи може бути призупиненою, то ОССМ не приймає таку акредитовану сертифікацію.

5.6.4 ОССМ не приймає акредитовану сертифікацію у разі, коли потенційний клієнт не усунув суттєві невідповідності.

5.6.5 Програма наглядових аудитів базується на попередній програмі наглядових аудитів органу сертифікації систем менеджменту, що передав акредитовану сертифікацію.

5.6.6 ОССМ перед прийняттям сертифікації після аналізу щодо поточної сертифікації може: розглядати заяви в якості нового клієнта або проводити аудит у урахуванням акцентів на виявлені проблеми.

5.7 ОССМ передає чинну акредитовану сертифікацію іншому акредитованому органу сертифікації систем менеджменту на підставі запиту чи повідомлення причин про передачу акредитованої сертифікації.