



*Витяг з Порядку сертифікації систем менеджменту. ПССМ.07:2023  
«Умови та процедури скорочення сфери сертифікації».*

#### **4 УМОВИ СКОРОЧЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ**

**4.1** За необхідністю внесення у період дії сертифікації змін, що впливають на сферу сертифікації сертифікованої СМЯ, заявник може звернутися до ОССМ із заявкою на скорочення галузі сертифікації.

**4.2** ОССМ може прийняти рішення про скорочення сфери сертифікації у випадку, коли сертифікований клієнт спроможний частково розв'язати проблеми, які призвели до призупинення сертифікації протягом часу, визначеного ОССМ. ОССМ скорочує сферу сертифікації клієнта відносно тих частин сфери сертифікації, які постійно або суттєво не відповідають вимогам сертифікації.

Умови та порядок призупинення сертифікації наведено у ПССМ.05.

#### **5 ПРОЦЕДУРИ СКОРОЧЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ**

**5.1** Скорочення сфери сертифікації здійснюється на підставі:

- побажання сертифікованого клієнта.
- часткового виконання клієнтом коригувальних дій у встановлений ОССМ термін що призвели до скорочення сфери сертифікації;
- постійної або суттєвої невідповідності вимогам до СМЯ, встановленим за результатами наглядових аудитів, що проводяться за порядком ПССМ.02.

ОССМ скорочує сферу сертифікації клієнта, щоб виключити частини, які не відповідають вимогам, якщо клієнт постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин сфери сертифікації. Будь-яке таке скорочення повинно бути узгоджено з вимогами стандарту, що використовується для сертифікації.

**5.1.1** У разі коли скорочення сфери сертифікації відбувається ініціюється клієнтом, для скорочення галузі сертифікації сертифікований клієнт подає до ОССМ заявку за формою Ф.101 як і на сертифікацію з наведенням сфери скорочення, обґрунтуванням причин таких дій та іншої доречної інформації. До заявки на скорочення сфери сертифікації, у разі необхідності чи за вимогою ОССМ, можуть додаватися пояснювальні матеріали.

Скорочення сфери сертифікації проводиться ОССМ шляхом аналізування отриманої із заявкою інформації та з метою забезпечення впевненості, що скорочена сфера сертифікації не впливатиме на інші показники сертифікації СМЯ. Результати аналізування заявки заносяться у протокол за результатами розгляду заявки Ф.103, що наведений у збірнику форм документів ЗФ.01. За результатами аналізування приймається рішення про скорочення сфери сертифікації СМЯ. Рішення щодо скорочення сфери сертифікації приймає компетентний персонал ОССМ, що має статус аудитора. Компетентність визначається згідно ККП.01 та з урахуванням вимог IAF MD 9 стосовно СМЯ, які сертифіковані на відповідність вимогам ISO 13485; ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 13485; IAF MD 10 та IAF MD 11 (стосовно інтегрованих СМЯ). Обсяг часу аудиту



визначається згідно IAF MD 5 та для СМЯ які сертифіковані на відповідність вимогам ISO 13485, ДСТУ ISO 13485; ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 13485 – згідно IAF MD 9, ДСТУ Н IAF MD 9.

Скорочення сфери сертифікації оформлюється на підставі рішення про скорочення сферисертифікації Ф.118 відміткою у діючому сертифікаті, що засвідчується печаткою ТОВ «УЦМСП» (за необхідності може оформлюватися новий сертифікат). У разі оформлення нового сертифіката із скороченою сферою сертифікації, попередньо виданий сертифікат на СМЯ скасовується. Рішення про скасування сертифіката доводиться до відома клієнта та всіх зацікавлених сторін.

**5.1.1.1** Якщо ОССМ визначає, що зазначені зміни сертифікації потребують додаткового оцінювання СМЯ клієнта, ОССМ готує проект договору згідно з ПР.04 за формою Ф.105 (або додаток до укладеного договору на проведення робіт з сертифікації) та програму аудиту скорочення сфери сертифікації та план аудиту скорочення сфери сертифікації, а також формує групу з аудиту, що здійснюватиме оцінювання (усі заходи здійснюються із застосуванням процедур ПССМ.01, але тільки за тими питаннями, які стосуються сфери скорочення). Скорочення сфери сертифікації може здійснюватись із застосуванням методик згідно вимог IAF MD 4.

За результатами аудиту оформляється звіт про аудит Ф.146 та приймається рішення щодо скорочення сфери сертифікації. Форма звіту про аудит та рішення Ф.118 наведена у збірнику форм документів ЗФ.01

**5.1.2** У разі, коли у встановлений ОССМ термін, клієнт може підтвердити лише частково виконання коригувальних дій з усунення невідповідностей, що призвели до призупинення сертифікації (ПССМ.05) у протоколі невідповідностей робиться запис стосовно рівня виконання коригувальних дій. Дані протоколу невідповідностей Ф.172 використовуються для прийняття рішення щодо скорочення сфери сертифікації.

**5.1.2.1** Рішення про скорочення сфери сертифікації приймається стосовно частин, які постійно або суттєво не відповідають вимогам стандартів на системи менеджменту, що встановлюються за результатами наглядових аудитів.

**5.1.3** Рішення про скорочення сфери сертифікації клієнта на відповідність вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001, ДСТУ ISO 9001 приймається персоналом ОССМ, що має компетентність аудитора визначену у ККП.01 та згідно з вимогами IAF MD 9 (для ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ ISO 13485), IAF MD 10 та IAF MD 11 (для інтегрованих СМЯ) . У разі прийняття рішення про скорочення сфери сертифікації ОССМ повинен проінформувати про це заявника та інші зацікавлені організації. Рішення (сповіщення) про скасування сертифікації оформляється за формою Ф.124, що наведена у збірнику форм документів ЗФ.01 та надсилається клієнту для ознайомлення листом або передається представнику заявника за його особистим зверненням.

**5.1.4** ОССМ вимагає, щоб сертифікований клієнт, сфера сертифікації якого скорочено:

- не робив ніяких заяв, які можуть ввести в оману відносно стану сертифікації,
- припинив використовувати знак відповідності стосовно скороченої сфери сертифікації, починаючи з дати повідомлення про скорочення сфери сертифікації.

Усі витрати на виконання процедури скорочення сфери сертифікації несе сертифікований клієнт.



**5.2** ОССМ в тижневий термін інформує про скорочення сфери сертифікації Реєстр системи сертифікації, у якому цей сертифікат зареєстрований, та інші зацікавлені організації.

**5.3** СМЯ клієнта, сфера сертифікації якої була скорочена може заявляти, у разі необхідності, на розширення сфери сертифікації за порядком, наведеним у ПССМ.04.

**5.4** ОССМ надає на запит будь-якої сторони інформацію про скорочення сфери сертифікованої СМЯ клієнта згідно з ПР.15.

**5.5** Усі заходи, які проводить ОССМ при виконанні робіт із скорочення сфери 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.