

**Орган з сертифікації «ПОЛТОКС»  
приватного підприємства «ПОЛТОКС»**

***ВИТЯГ З ПРОЦЕДУРИ***

**Сертифікація систем управління  
Порядок проведення**

**ПС-СУЯ.01-2015**

**Дата впровадження 02.02.2011  
версія 04 від 23.06.2017**

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

## ЗМІСТ

№ з.п.	НАЙМЕНУВАННЯ	С
1	ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ	3
2	НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	4
3	ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	4
4	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	5
5	ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ	6
5.1	Загальні вимоги до процесу сертифікації	6
5.2	Етапи сертифікації	6
5.3	Обмін інформацією між органом з сертифікації та його клієнтами	6
5.4	Заявка на сертифікацію	8
5.5	Аналізування заявки	9
5.6	Програма аудиту	10
5.7	Планування аудитів	13
5.8	Первинна сертифікація	16
5.9	Рішення щодо сертифікації	16
6	ДІЯЛЬНІСТЬ З НАГЛЯДАННЯ	28
7	ПОВТОРНИЙ СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ АУДИТ (РЕСЕРТИФІКАЦІЯ)	31
8	СПЕЦІАЛЬНІ АУДИТИ	33
9	КОРОТКОСТРОКОВІ АУДИТИ	33
10	ПРИЗУПИНЕННЯ, СКАСУВАННЯ АБО СКОРОЧЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ	33
11	АПЕЛЯЦІЇ	34
12	СКАРГИ	34
13	ЗАПИСИ ЩОДО КЛІЄНТІВ	35
14	Додаток А	36
15	Додаток Б	37
16	Лист реєстрації змін	38
17	Лист ознайомлення	39

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

## 1 ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей Порядок проведення сертифікації систем управління якістю (далі – Порядок) встановлює загальні правила та процедури сертифікації систем управління якістю (далі – СУЯ) органом з сертифікації «ПОЛІТОКС» приватного підприємства «ПОЛІТОКС» (далі –ООВ).

Порядок забезпечує загальне розуміння заявниками сертифікації та органом з оцінки відповідності вимог до СУЯ та процедур їх сертифікації.

1.2 Порядок призначений для використання ООВ під час здійснення сертифікації СУЯ), осіб сторонніх організацій, які залучаються ООВ до виконання окремих робіт з сертифікації СУЯ.

1.3 Оцінка систем управління якістю виконується на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT); ДСТУ ISO 13485:2005, ISO 13485:2016.

За бажанням Заявника СУЯ може бути перевірена на відповідність іншим стандартам.

СУЯ може бути самостійною процедурою, що підтверджує відповідність системи встановленим вимогам, а також може входити як частина програми сертифікації продукції.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Цей Порядок розроблений з урахуванням таких законодавчих та нормативних документів:

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96)

Про акредитацію органів з оцінки відповідності (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2001, N 32, ст. 170 ) (із змінами, внесеними згідно із Законом N 882-VI ( 882-17 ) від 15.01.2009 )

ДСТУ ISO 9000:2015 “Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів”

ДСТУ ISO 9001:2015 “Системи управління якістю. Вимоги”

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN ISO 13485:2015/Поправка № 1:2015 (EN ISO 13485:2012/AC:2012, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДСТУ ISO 13485:2005. "Вироби медичні. Системи управління якістю Вимоги щодо регулювання"

ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT).

ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purpose.

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015. «Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, які провадять аудит і сертифікацію систем управління, частина 1: Вимоги.

ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT)

## 3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

У цій документації застосовуються такі скорочення:

НД – нормативні документи;

ОС – орган з сертифікації;

СУ – система управління;

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

## 4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Сертифікація СУ здійснюється з метою засвідчення відповідності системи якості підприємства, організації чи іншого об'єкту (далі – підприємство) вимогам, які до неї висуваються, забезпечення впевненості у тому, що підприємство здатне випускати продукцію чи надавати послуги у відповідності до вимог нормативних документів, а продукція чи послуги (далі – продукція) незадовільної якості своєчасно виявляються та на постійній основі вживаються заходи із запобігання вироблення такої продукції.

*Додаток А містить блок-схему аудиту та сертифікації ОС «ПОЛІТОКС».*

4.2 Сертифікація СУ здійснюється, як правило, за ініціативою виробника чи уповноваженого представника згідно з обраною схемою сертифікації...

4.3 Результатом проведення робіт з сертифікації СУ є:

при позитивних результатах сертифікації: видача заявнику сертифіката відповідності на СУ та оформлення (за необхідності) ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності ОС «ПОЛІТОКС»;

при негативних результатах сертифікації: обґрунтована відмова у видачі сертифіката відповідності.

4.4 Основною умовою отримання сертифіката відповідності на СУ та оформлення ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності є визначення відповідності СУ заявника встановленим вимогам відповідних стандартів щодо систем управління якістю та дотримання вимог порядку сертифікації згідно з положеннями відповідних нормативних документів.

4.5 Підприємство, що отримало сертифікат відповідності та уклало угоду на право застосування знака відповідності має право посилатися (рекламувати) на їх наявність.

4.6 Заявники робіт з сертифікації можуть публікувати звіти та інші матеріали щодо сертифікації своїх СУ за умов наявності письмового дозволу ОС.

4.7 Заявники робіт з сертифікації мають право звертатися до ОС за консультаціям з питань порядку проведення робіт та їх вартості.

4.8 Одержання підприємством сертифіката відповідності на СУ не означає, що відповідальність за забезпечення якості продукції (надання послуг) перекладається на ООВ. Заявник відповідає за дотримання вимог сертифікації.

## 5 ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

## 5.1 Загальні вимоги до процесу сертифікації

Процес проведення робіт з сертифікації органом з оцінки відповідності спрямований на те, щоб:

- продемонструвати дотримання принципів сертифікації, наведених у ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, щоб забезпечити довіру до результатів сертифікації;
- забезпечити результативний аудит;
- сприяти розвитку та вдосконаленню СУ заявника;
- не дозволити неправильних посилань на сертифікацію;
- унеможливити розголошення конфіденційної інформації.

## 5.2 Етапи сертифікації.

Процес сертифікації СУ поділяється на такі основні етапи:

- інформування заявника про умови та процедури проведення сертифікації СУ;

- подання заявки на сертифікацію;
- розгляд заявки та прийняття рішення щодо сертифікації;
- проведення аудиту СУ заявника;
- оформлення результатів проведення робіт з сертифікації;
- проведення нагляду за сертифікованою СУ;
- проведення заходів ресертифікації.

## 5.3 Обмін інформацією між органом з сертифікації та його клієнтами

### 5.3.1 Інформація щодо сертифікаційної діяльності та вимог

5.3.1.1 ОС інформує потенційних заявників про умови та процедури проведення сертифікації шляхом надсилання (розміщення на веб-сайті) Умов проведення робіт з сертифікації СУ, які містять усю необхідну інформацію, а також форму Заявки на сертифікацію системи управління і форму опитувального листа.

Орган з сертифікації забезпечує і надає на запит клієнтів актуальну інформацію щодо:

- a) детального опису діяльності щодо первинної та подальшої сертифікації, включаючи подання заявки, первинні аудити, наглядові аудити; і процес для надавання, відмови, підтримування, розширення або скорочення сфери сертифікації, повторної сертифікації, призупинення або поновлення, скасування сертифікації;
- b) нормативних вимог щодо сертифікації;
- c) сплати за подання заявки, первинну сертифікацію і продовження сертифікації;
- d) вимог органу з сертифікації для клієнтів щодо:
  - 1) відповідності вимогам сертифікації,
  - 2) створення усіх необхідних умов для проведення аудитів, включаючи надання документації для перевіряння і забезпечення доступу до всіх

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації та вирішення скарг;

3) передбачення, у разі необхідності, присутності спостерігачів (наприклад, аудиторів з акредитації або аудиторів-стажистів);

е) документів, що описують права і обов'язки сертифікованих клієнтів, зокрема вимоги щодо посилань на свою сертифікацію будь-якими засобами комунікацій;

ф) процесів вирішення скарг і розглядання апеляцій.

5.3.1.2 Заявник, у разі прийняття рішення про проведення сертифікації СУ, повинен провести такі заходи:

- ознайомитися з Умовами проведення робіт з сертифікації СУ ;
- визначити нормативну документацію та вимоги, на відповідність яким повинна бути проведена сертифікація;
- підготувати Заявку, опитувальний лист, пояснювальну записку та комплект документів, на відповідність яким буде проводитись сертифікація СУ;
- підготувати необхідні технічні та нормативні документи;
- провести, за необхідністю, організаційно-технічні заходи, які забезпечать якісне проведення робіт;
- направити заявку з комплектом інших документів до ОС.

### 5.3.2 Повідомлення про зміни з боку органу з сертифікації

Орган з сертифікації належним чином повідомляє своїм сертифікованим клієнтам про будь-які зміни у вимогах сертифікації. Орган з сертифікації перевіряє, що кожний сертифікований клієнт відповідає новим вимогам.

### 5.3.3 Повідомлення про зміни з боку сертифікованого клієнта

Орган з сертифікації має угоди, що мають юридичну силу, для забезпечення того, щоб сертифікований клієнт невідкладно інформував орган з сертифікації стосовно питань, які можуть впливати на спроможність системи менеджменту продовжувати відповідати вимогам стандарту, що використовувався для сертифікації (Договор зворотного зв'язку Ф.56, ліцензійна угода Ф.46, договір сертифікації системи управління Ф.47) . Це охоплює, наприклад, зміни, що пов'язані з:

- а) юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності;
- б) організацією та керівництвом (наприклад, зміни у ключовому керівному складі, персоналі, що приймає рішення або технічному персоналі);
- с) контактною адресою та ділянками;
- д) сферою діяльності в межах сертифікованої системи менеджменту;
- е) суттєвими змінами в системі менеджменту та процесах.

Орган з сертифікації має вжити відповідні заходи, якщо це застосовно.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

#### 5.4 Заявка на сертифікацію.

Заявка на проведення сертифікації СУ на відповідність стандартам ISO 9001, ISO 13485 оформлюється у відповідності з формою Ф.01-СУ, та направляється до ОС.

До заявки додаються опитувальна анкета заповнена за формою Ф.02-СУ та документи, які зокрема включають:

- експлуатаційна документація (технічні описи, інструкції з безпечного застосування тощо);
- стандарти ..., що визначають вимоги до продукції, яка виробляється підприємством;
- інші документи, необхідні для проведення сертифікації.

Інформація наведена у заявці та документах, які до неї додаються, повинна бути достатньою для того, щоб ОС міг визначити:

- а) бажану сферу сертифікації;
- б) доречні деталі 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;
- в) інформацію стосовно всіх процесів, які використовуються організацією на умовах аутсорсингу, які впливатимуть на відповідність вимогам;
- г) інформацію стосовно всіх процесів, що використовуються заявником за аутсорсингом та які можуть вплинути на відповідність визначеним вимогам;
- д) стандарти або інші вимоги для яких організація-заявник бажає отримати сертифікацію;
- е) інформацію щодо того, чи було проведено консультування з питань системи менеджменту і, якщо так, то ким.

#### 5.5 Аналізування заявки

5.5.1 До проведення аудиту ОС здійснює аналізування заявки і додаткової інформації стосовно сертифікації, щоб упевнитись в тому, що:

- а) інформація про організацію-заявника та її систему менеджменту є достатньою для розробки програми аудиту;
- б) вимоги до сертифікації чітко визначені, задокументовані і доведені до відома організації-заявника;
- с) будь-які відомі непорозуміння між органом сертифікації та організацією-заявником вирішені;
- д) орган з сертифікації має компетентність і спроможність виконувати сертифікацію;
- е) бажана сфера сертифікації, місцезнаходження виробничих ділянок організації-заявника, необхідна тривалість для проведення аудиту і будь-які інші

Зміст	Зміна	Дата	Підпис



ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

питання, що впливають на процес сертифікації, були враховані (мова, умови безпеки, загрози неупередженості тощо);

f) ведуться записи щодо обґрунтування рішення про проведення аудиту.

Результати розгляду заявки оформлюються протоколом за формою Ф.03-СУ.

5.5.2 Після аналізування заявки, ОС або приймає або відхиляє заявку на сертифікацію.

У разі негативних результатів розгляду заявки та доданих матеріалів ООВ повідомляє заявника щодо відмови у проведенні сертифікації СУ з письмовим обґрунтуванням причин.

У разі позитивних результатів розгляду заявки ОС готує рішення за заявкою на проведення сертифікації (за формою Ф.04-СУ).

Базуючись на цьому аналізуванні, орган з сертифікації визначає компетентність, необхідну для групи з аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації (Наказ щодо призначення членів групи з аудиту, склад експертної групи з аудиту за формою Ф.05-СУ), готує проект договору на проведення сертифікації та надсилає ці документи заявнику.

Заявник підписує договір, погоджує склад експертної групи та проводить передоплату робіт, якщо це передбачено договором.

5.5.3 До складу експертної групи з аудиту включають встановленим чином атестованих аудиторів та технічних експертів-висококваліфікованих спеціалістів, які мають досвід діяльності за профілем підприємства. Вибір членів експертної групи здійснюється з використанням внутрішніх і зовнішніх людських ресурсів ООВ таким чином, щоб у сумі їх компетентність охоплювала усю галузь організації-заявника.

При визначенні розміру та складу групи з аудиту, враховуються:

- a) цілі аудиту, сферу, критерії та розрахунок тривалості аудиту;
- b) чи є аудит скомбінованим, інтегрованим або спільним;
- c) загальну компетентність групи з аудиту, необхідну для досягнення цілей аудиту;
- d) сертифікаційні вимоги (охоплюючи будь-які застосовні законодавчі, регламентуючі та договірні вимоги);
- e) мову та культуру;
- f) чи проводили члени групи з аудиту раніше аудит системи менеджменту клієнта.

До складу експертної групи не включають представників підприємства-заявника та інших підприємств, що можуть бути зацікавлені у результатах сертифікації. Компетентність, незалежність та зобов'язання по відношенню до підприємства членів експертної групи повинні бути задекларовані згідно з формою Ф.08-СУ «Відомості щодо підтвердження компетентності аудиторів, декларації щодо незалежності від заявника, зобов'язання по відношенню до підприємства».

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

Заявник має право відхилити запропонований склад експертної групи, якщо він вважає, що здійснення перевірки цим складом може спричинити конфліктні ситуації.

## 5.6 Програма аудиту

5.6.1 Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що система менеджменту клієнта відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним(ими) стандартом(ами) або іншим(ими) нормативним(ими) документом(ами), потрібно розробити програму аудиту. Керівник програми аудиту складає Програму аудиту за формою Ф.06-СУЯ для повного циклу сертифікації. Програма аудиту на цикл сертифікації повинна охоплювати всі вимоги системи менеджменту.

5.6.2 Для підготовки Програми аудиту експертна група повинна визначити:

- цілі, галузь та критерії аудиту;
- можливість виконання аудиту;
- обсяги часу, потрібного щоб спланувати і досягти повного і результативного аудиту;
- порядок обміну інформацією в ході аудиту (погоджується із заявником).

5.6.3 При розробленні та можливому подальшому уточненні Програми аудиту враховуються:

- розмір організації заявника;
- галузь і складність його СУ;
- продукція і процеси, які застосовуються при виробництві;
- продемонстрований рівень результативності СУ і результатів будь-яких попередніх аудитів.

У Додатку Б наведені додаткові елементи, які можна враховувати при розроблянні або перегляданні програми аудиту.

Якщо орган сертифікації бере до уваги сертифікацію або інші аудити, які вже були проведені у клієнта, він повинен зібрати достатню кількість інформації, яку в свою чергу можна перевірити, для того щоб обґрунтувати та зафіксувати будь-які зміни до програми аудиту.

**ПРИМІТКА 3** За умови наявності вимог конкретної галузевої схеми сертифікації, тривалість циклу сертифікації може бути іншою ніж три роки.

5.6.3 Наглядові аудити проводять щонайменше один раз на рік, за винятком років, коли проводиться повторна сертифікація. Дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

**ПРИМІТКА** Може виникнути необхідність в зміні періодичності проведення наглядових аудитів з метою прийняття до уваги таких факторів як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості (наприклад, тимчасові будівельні ділянки).

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

5.6.4 Якщо орган з сертифікації бере до уваги вже надану клієнту сертифікацію або аудити, виконані іншим органом з сертифікації, він повинен зібрати та зберігати достатню кількість доказів, таких як звіти та задокументовані коригувальні дії щодо будь-якої невідповідності. Документація повинна відповідати вимогам цієї частини ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015. Орган з сертифікації повинен, відповідно до отриманої інформації, обґрунтувати та зафіксувати будь-які зміни до існуючої програми аудиту, беручи також до уваги впровадження коригувальних дій щодо раніше встановлених невідповідностей.

5.6.5 У випадках, коли клієнт здійснює діяльність позмінно, заходи, що проходять у різні зміни ОС бере до уваги при розробці програми та плану аудиту.

5.6.6. Орган сертифікації має задокументовану процедуру для визначення тривалості аудиту (ПР.28), і для кожного клієнта орган сертифікації визначає час, необхідний для планування і провадження повного і результативного аудиту СУЯ клієнта (Програма № 1.03-2015). Тривалість аудиту, яка визначена органом сертифікації, та його обґрунтування, реєструються.

5.6.7 Програма аудиту щодо первинної сертифікації включає такі основні етапи:

- проведення підготовчих заходів;
- проведення заходів аудиту етапу 1;
- проведення заходів аудиту етапу 2;
- оформлення матеріалів сертифікації;
- контролювання впровадження заявником коригувальних дій з усунення виявлених невідповідностей;
- прийняття та оформлення рішення щодо сертифікації.
- наглядові аудити в першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію;
- аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації.

Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації. Подальші цикли починаються з рішення щодо повторної сертифікації.

Визначення програми аудиту та будь-які подальші її коригування повинні враховувати розмір організації-клієнта, сферу застосування та складність його системи менеджменту, продукції та процесів, а також продемонструвати рівень ефективності системи менеджменту та результати будь-яких попередніх аудитів.

Визначення програми аудиту та будь-які подальші коригування враховують розмір організації-клієнта, сферу застосування та складність його системи менеджменту, продукції та процесів, а також продемонстрований рівень результативності системи менеджменту та результати будь-яких попередніх аудитів.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

5.6.8 Програма аудиту надсилається заявнику для погодження. Після погодження Програма аудиту затверджується представником керівництва ОС, який визначений відповідальним за прийняття рішення з сертифікації.

5.6.9 Підготовчі заходи до сертифікації можуть включати:

- попереднє ознайомлення членів експертної групи з НД, на відповідність якій буде здійснюватися перевірка СУ;
- ознайомлення підприємства з умовами перевірки;
- визначення каналів обміну інформацією;
- погодження присутності спостерігачів та необхідності забезпечення членів експертної групи супроводжуваними особами;
- розподіл документів між членами експертної групи (форма протоколу розподілу документів наведена у Ф.07-СУЯ).

5.6.10 Застосування вибірки при розгалуженій структурі.

У разі застосування вибірки при розгалуженій структурі для проведення аудиту системи менеджменту клієнта (ПР.28), яка охоплює однакові види діяльності на різних виробничих об'єктах, орган з сертифікації розробляє програму (Програма № 1.03-2015) для визначення розміру вибірки, щоб забезпечити належний аудит системи менеджменту. Обґрунтування плану вибірки задокументовується для кожного клієнта. Вибірка не дозволяється деякими конкретними схемами сертифікації, і, таким чином, при наявності спеціальних критеріїв, встановлених для конкретної схеми сертифікації, наприклад ISO/TS 22003, вони повинні застосовуватись.

**ПРИМІТКА** При наявності кількох ділянок, що не охоплюють однакову діяльність, вибірка не є застосовною.

5.6.11 Декілька стандартів на системи менеджменту

У випадках коли органом з сертифікації здійснюється сертифікація на декілька стандартів систем менеджменту, планування аудиту повинно забезпечити відповідний аудит на місці з метою забезпечення впевненості в сертифікації.

## 5.7 Планування аудитів

Для забезпечення проведення кожного конкретного аудиту «на місці» ОС готується план аудиту (Ф.11-СУЯ), який є узгодженою із заявником і є основою для планування і проведення діяльності з аудиту.

### 5.7.1 Визначення цілей, сфери та критеріїв аудиту

5.7.1.1 Цілі аудиту визначає орган з сертифікації. Сфера та критерії аудиту, включаючи будь-які зміни, встановлюються органом з сертифікації після обговорення з клієнтом.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

5.7.1.2 Цілі аудиту описують, що повинно бути досягнуто аудитом і охоплювати таке:

а) визначення відповідності системи менеджменту клієнта або її частини критеріям аудиту;

б) визначення спроможності системи менеджменту забезпечувати відповідність організації-клієнта застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам;

**ПРИМІТКА** Аудит щодо сертифікації системи менеджменту не є аудитом юридичної відповідності.

с) визначення ефективності системи менеджменту з метою впевненості в тому, що клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей;

д) у разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи менеджменту.

5.7.1.3 Сфера аудиту повинна описувати обсяг та межі аудиту, такі як ділянки, підрозділи організації, види діяльності та процеси, які підлягають аудиту. У разі, якщо процес первинної або повторної сертифікації складається більш ніж з одного аудиту (наприклад, охоплює різні ділянки), сфера окремого аудиту може не охоплювати в повному обсязі всю сферу сертифікації, але сукупність аудитів повинна відповідати сфері у документі щодо сертифікації.

5.7.1.4 Критерії аудиту використовуються ОС як еталон, у порівнянні з яким визначається відповідність, та охоплюють:

- вимоги, визначені нормативним документом на системи менеджменту;
- визначені процеси та документація системи менеджменту, що розроблені клієнтом.

## 5.7.2 Вибір та призначення групи аудиту

Орган сертифікації має процес відбору та призначення групи з аудиту, зокрема її керівника групи аудиту та технічних експертів за необхідності, з урахуванням необхідної компетентності для досягнення цілей аудиту та виконання вимог неупередженості, який описаний в ПР.27.

## 5.7.3 Спостерігачі, технічні експерти та супроводжувачі

### 5.7.3.1 Спостерігачі

Присутність та обґрунтування спостерігачів під час аудиторської діяльності узгоджується між органом сертифікації і клієнтом до початку проведення аудиту. Група з аудиту забезпечує, щоб спостерігачі не впливали надмірно та не втручались в процес аудиту або результати аудиту.

**ПРИМІТКА** Спостерігачами можуть бути члени організації-клієнта, консультанти, спостерігачі від органу акредитації, регуляторні органи або інші особи, присутність яких обґрунтована.

Присутність та обґрунтування наявності спостерігачів під час аудиторської

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

діяльності повинно бути узгоджено між органом з сертифікації і клієнтом до початку проведення аудиту. Група з аудиту повинна забезпечити, щоб спостерігачі не впливали

#### 5.7.3.2 Технічні експерти

Роль технічних експертів під час здійснення діяльності з аудиту має бути погоджена між органом з сертифікації та клієнтом до проведення аудиту. Технічний експерт в групі з аудиту не повинен діяти як аудитор. Технічних експертів має супроводжувати аудитор.

**ПРИМІТКА** Технічні експерти можуть надавати поради групі аудиту щодо підготовки, планування або аудиту.

#### 5.7.3.3 Супроводжувачі

Кожному аудитору необхіден супроводжувач, якщо інше не погоджено між керівником групи з аудиту і клієнтом. Супроводжувачів призначають до групи з аудиту для сприяння проведенню аудиту. Група з аудиту повинна забезпечити, щоб супроводжувачі не впливали або втручались в процес аудиту або результати аудиту.

**ПРИМІТКА** Обов'язки супроводжувача можуть охоплювати:

- a) встановлення контактів та координацію часу проведення співбесід;
- b) організація візитів до певних частин місця або організації;
- c) забезпечення того, щоб правила, що стосуються охорони праці на місці та процедур забезпечення безпеки були доведені до відома та виконувались членами групи з аудиту;
- d) спостереження за аудитом від імені клієнта;
- e) надання роз'яснень або інформації на прохання аудитора.

**ПРИМІТКА** Коли це доречно, особа щодо якої проводять аудит може виступати в ролі супроводжувача.

### 5.7.4 План аудиту

5.7.4.1 Орган з сертифікації забезпечує складання плану аудиту (Ф.11-СУ), до кожного аудиту, визначеного програмою для надання основи для погодження стосовно забезпечення та планування заходів з аудиту.

#### 5.7.4.1.2 Інформування щодо завдань групи з аудиту

Завдання, які надаються експертній групі з аудиту, також визначаються у Плані проведення конкретного аудиту....

#### 5.7.4.1.3 Інформування щодо плану аудиту

План аудиту заздалегідь повідомляють клієнту та попередньо узгоджувати з ним дати проведення аудиту.

#### 5.7.4.1.4 Інформування стосовно членів групи з аудиту

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

Орган з сертифікації завчасно повідомляє організацію-клієнта імена і, на запит, надає іншу інформацію стосовно кожного члена групи з аудиту, щоб клієнт міг висловити незгоду стосовно призначення будь-якого конкретного члена групи, а орган з сертифікації змінив склад групи у відповідь на будь-яке вагоме заперечення.

## **5.8 Первинна сертифікація**

### **5.8.1 Первинний сертифікаційний аудит**

#### **5.8.1.1 Загальні положення**

Первинний сертифікаційний аудит системи менеджменту проводиться у два етапи: перший етап і другий етап.

#### **5.8.2 Аудит етапу 1**

5.8.2.1 Цілями першого етапу аудиту є:

- a) перевірити задокументовану інформацію системи менеджменту клієнта;
- b) оцінити конкретний стан ділянки клієнта та провести співбесіди з персоналом клієнта з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;
- c) проаналізувати стан клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування системи менеджменту;
- d) зібрати необхідну інформацію щодо сфери системи менеджменту, включаючи:
  - ділянки(нок) клієнта;
  - процеси та обладнання;
  - встановлені рівні контролю (зокрема у випадках клієнтів з розгалуженою структурою);
  - застосовні законодавчі та регуляторні вимоги.
- e) проаналізувати розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодити з клієнтом деталі аудиту другого етапу;
- f) забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння системи менеджменту клієнта і діяльності його діляниць в контексті стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів;
- g) оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження системи менеджменту підтверджує готовність клієнта для аудиту другого етапу.

5.8.2.2 Заходи аудиту етапу 1 проводяться в ОС. Можливе часткове проведення 1 етапу аудиту у заявника.

При проведенні аудиту етапу 1 група з аудиту група може запитати додаткові матеріали чи інформацію, а також організовує збір іншої інформації щодо якості продукції, що виробляється підприємством-заявником (запитує споживачів продукції, зв'язується з представництвами заявника тощо).

**ПРИМІТКА** За умови, що хоча б частина аудиту першого етапу проводиться в

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

приміщені клієнта, це може допомогти в досягненні зазначених вище задач.

5.8.2.3 В процесі аудиту аудиту етапу 1 група з аудиту оформлює Протокол розгляду заявки на сертифікацію СУ за формою Ф.03-СУ, готує Рішення за результатами розгляду заявки на сертифікацію СУ, за формою Ф.04-СУ. Рішення за результатами розгляду заявки на сертифікацію СУ направляється заявнику.

5.8.2.4 Клієнту повідомляють задокументовані висновки стосовно виконання цілей першого етапу аудиту та готовності до проведення другого етапу (ВИСНОВОК № \_\_\_\_ .СУЯ/В – 20\_\_ від Д/Д/Р) за результатами 1 етапу аудиту первинної сертифікації системи управління якістю компанії \_\_\_\_\_ за формою Ф.10-СУЯ), включаючи визначення будь-яких проблемних питань, які можуть бути класифіковані як невідповідність під час аудиту другого етапу.

**ПРИМІТКА** Вихідні дані першого етапу аудиту не обов'язково повинні відповідати всім вимогам щодо звіту з аудиту.

5.8.2.5 У разі позитивного рішення один примірник Висновку направляється заявнику і експертна група приступає до підготовки та проведення аудиту етапу 2.

5.8.2.6 У разі негативних результатів аудиту 1 етапу у Висновку наводяться усі невідповідності, що були виявлені при проведенні експертизи наданих матеріалів, та встановлюється термін усунення виявлених невідповідностей, який не повинен перевищувати трьох місяців.

Якщо у визначений термін підприємство проводить усунення виявлених невідповідностей, воно письмово сповіщає про це ОС і подає доопрацьовані чи додаткові підтверджуючі матеріали.

Перевірка усунення невідповідностей, що виявлені за результатами аудиту етапу 1, здійснюється шляхом аналізу доопрацьованих (переоформлених) та додатково поданих матеріалів.

У разі усунення усіх виявлених невідповідностей заявнику направляється позитивний Висновок і експертна група переходить до наступного етапу сертифікації.

Якщо виявлено, що невідповідності залишаються чи усунені неякісно, перевірка завершується відмовою у проведенні сертифікації з обґрунтуванням причин та наведенням не усунених невідповідностей.

Повторна перевірка може бути проведена після доопрацювання підприємством відповідних елементів СУ та подання нової заявки на сертифікацію.

У визначенні інтервалу між аудитами першого і другого етапів, ОС приймає до уваги потреби клієнта вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. Органу сертифікації також може бути необхідним переглянути свої плани щодо другого етапу. При виникненні будь-яких значних змін, що можуть нести суттєвий вплив на систему менеджмента, орган з сертифікації повинен розглянути необхідність повторно провести аудит першого етапу, повністю або частково. Клієнта необхідно поінформувати, що

Зміст	Зміна	Дата	Підпис



ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

результати першого етапу аудиту можуть призвести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

### 5.8.3 Аудит етапу 2.

Орган сертифікації має процес для проведення аудитів на місці. Цей процес охоплює вступну нараду на початку аудиту та заключну нараду наприкінці аудиту.

5.8.3.1 Мета аудиту другого етапу - оцінити запровадження, зокрема результативність, системи менеджменту клієнта.

Аудит етапу 2 проводиться експертною групою у місці розташування заявника.

Заходи аудиту етапу 2 охоплюють :

- a) інформацію та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документа;
- b) провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на систему менеджменту або іншому нормативному документі);
- c) дотримання системою менеджменту клієнта і його діяльністю законодавчих вимог;
- d) оперативне керування процесами клієнта;
- e) провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- f) відповідальність керівництва клієнта за власні політики;

### 5.8.3.2 Висновки первинного сертифікаційного аудиту

Група з аудиту повинна проаналізувати всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом аудитів першого і другого етапів, щоб проаналізувати дані аудиту і узгодити висновки аудиту.

## 5.8.4 Провадження аудитів

### 5.8.4.1 Загальні положення

Орган з сертифікації має процес для проведення аудитів на місці. Цей процес охоплює вступну нараду на початку аудиту та заключну нараду наприкінці аудиту...

У випадках, коли будь-яка частина аудиту проводиться за допомогою електронного устаткування або ділянка, аудит якої необхідно провести є віртуальною, орган з сертифікації повинен забезпечити 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.

ПРИМІТКА Аудити «на місці» можуть включати дистанційний доступ до

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

електронної(них) ділянки(нок), що містить(ять) інформацію, яка відноситься до аудиту системи менеджменту. ОС також може розглянути можливість використання електронних засобів для проведення аудитів. (ПР.28).

#### 5.8.4.1.1 Аудит етапу 2 передбачає проведення таких заходів:

- проведення вступної наради;
- отримання спостережень;
- підготовка висновків за результатами аудиту;
- проведення заключної наради;
- підготовка звіту про аудит.

#### 5.8.4.3 Інформування під час аудиту

Під час аудиту, група з аудиту періодично оцінює хід аудиту та обмінюється інформацією. Керівник групи з аудиту, в міру необхідності, повинен перерозподілити роботу між членами групи з аудиту і періодично інформувати клієнта про хід аудиту та будь-які проблемні питання.

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, органу з сертифікації, 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 органу з сертифікації.

Керівник групи з аудиту разом з клієнтом аналізує будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомити про це орган з сертифікації.

#### 5.8.4.4 Збирання та перевіряння інформації

Під час аудиту, застосовуючи належну вибірку, потрібно збирати 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)...

Методи збирання інформації охоплюють але не обмежуються наступним:

- a) співбесіди;
- b) спостереження за процесами та діяльністю;
- c) аналізування документації та записів.

Усі спостереження, проведені під час аудиту СУ, підлягають документуванню з наведенням місця та часу, а також виявлених невідповідностей вимогам конкретних документів, на відповідність яким проводиться перевірка. Інформація, що одержана в ході аудиту, має перевірятися та порівнюватися з інформацією, одержаною з інших джерел.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

## 5.8.5 Ідентифікація та реєстрування даних аудиту

5.8.5.1 Дані аудиту, які узагальнюють відповідність і деталізують невідповідності, та їх підтверджувальні докази реєструють та звітують про них, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації або щодо підтвердження сертифікації.

5.8.5.2 Можливості для поліпшення можуть бути виявлені і зареєстровані, якщо це не заборонено вимогами схеми сертифікації систем менеджменту. Але, дані аудиту, які є невідповідностями не повинні бути зареєстровані як можливості для поліпшення.

5.8.5.3 Виявлена невідповідність реєструється (Ф.16-СУ) з посиланням на конкретні вимоги критеріїв аудиту, містить чітке викладення невідповідності та детально визнає об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність. Невідповідності обговорюються з клієнтом, з метою забезпечення того, що докази є правильними і що невідповідності є зрозумілими. Однак, аудитор при цьому повинен утримуватись від визначення причин невідповідностей або їх вирішення.

5.8.5.4 Керівнику групи з аудиту треба докладати зусиль для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та клієнтом щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання повинні бути зареєстровані.

## 5.8.6 Підготування висновків аудиту

Група з аудиту повинна, під відповідальність керівника групи, перед заключною нарадою:

а) проаналізувати дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям та критеріям аудиту та класифікувати невідповідності;

б) узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;

с) визначити будь які подальші дії;

д) підтвердити відповідність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни для майбутніх аудитів (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності групи аудиту).

## 5.8.7 Проведення заключної наради

Заклучна нарада, де потрібно зареєструвати присутніх, проводиться за участі керівництва клієнта і, при необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит.

Мета заключної наради, яку, зазвичай, проводить керівник групи з аудиту, є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Будь-які невідповідності повинні бути представлені таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування повинні бути узгоджені...

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

За результатами наради складається протокол за формою Ф.14-СУ.

Клієнту повинна надаватись можливість ставити запитання. Якщо в ході заключної наради виникають розбіжності щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та клієнтом, вони підлягають обговоренню та, за можливості вирішенню. Якщо єдиної думки досягнуто не буде, усі розбіжності підлягають внесенню до протоколу заключної наради. Будь-які неузгоджені думки, які не будуть вирішені, повинні бути зареєстровані та повідомлені органу сертифікації.

### 5.8.8 Звіт про аудит

5.8.8.1 Орган з сертифікації надає клієнту письмовий звіт щодо кожного аудиту (Форма Ф.15-СУЯ). Група з аудиту може визначати можливості для поліпшення, але не повинна пропонувати конкретні рішення. Орган з сертифікації повинен підтримувати право власності на звіт про аудит.

5.8.8.2 Підготовка звіту за результатами проведення аудиту СУ підприємства здійснюється на протязі місяця з дня проведення заключної наради.

Керівник групи з аудиту забезпечує складання звіту про аудит і відповідає за його зміст. Звіт про аудит повинен забезпечувати достовірний, стислий і чіткий опис проведеного аудиту, з тим, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації ...

### 5.8.9 Аналізування причин невідповідностей

Орган сертифікації вимагає від клієнта, щоб він проаналізував причини та описав що запроваджені або заплановані до виконання конкретні коригування і коригувальні дії, для усунення виявлених невідповідностей у визначений термін.

### 5.8.10 Ефективність коригування та коригувальних дій

Орган сертифікації аналізує коригування, визначені причини і коригувальні дії, представлені клієнтом, щоб визначити їх придатність. Орган сертифікації перевіряє ефективність будь-яких запроваджених коригувань та коригувальних дій. Докази, що підтверджують усунення невідповідності реєструються. Клієнта інформують щодо результатів аналізування та перевіряння.

Клієнта необхідно поінформувати у разі потреби в додатковому повному або скороченому аудиті або щодо надання задокументованих доказів (що будуть підтверджені під час майбутніх аудитів) для перевірки ефективності коригувань та коригувальних дій.

**ПРИМІТКА** Перевіряння ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі аналізування документації, наданої клієнтом, або, у випадку необхідності, шляхом перевіряння на місці. Зазвичай, такі дії проводяться членом групи з аудиту.

### 5.8.11 Рішення щодо сертифікації

5.8.11.1 Орган сертифікації забезпечує, щоб особи або комітети, які

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

проводили аудити, не приймали рішення щодо надання або відмови у сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення або поновлення сертифікації, скасування сертифікації та надання повторної сертифікації, відрізняються від тих, хто проводив аудит. Особа(и), призначена на прийняття рішення щодо сертифікації, повинна мати відповідну компетентність...

5.8.11.4 Орган з сертифікації реєструє кожне рішення щодо сертифікації, включаючи будь-яку додаткову інформацію або роз'яснення від групи з аудиту або інших джерел (Журнал реєстрації сертифікатів)...

### **5.8.13 Інформація для надання первинної сертифікації**

5.8.13.1 Інформація, отримана та задокументована експертною групою, надається до ОС для прийняття рішення щодо сертифікації...

5.8.13.2 Якщо орган з сертифікації не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей протягом 6 місяців після останнього дня другого етапу аудиту, орган з сертифікації повинен провести ще один другий етап аудиту перед наданням рекомендацій щодо сертифікації.

5.8.13.3 У випадках коли передбачено трансфер сертифікації з одного органу з сертифікації до іншого, орган з сертифікації, що приймає сертифікацію, повинен мати процес для отримання достатньої інформації з метою прийняття рішення щодо сертифікації.

**ПРИМІТКА** В схемах сертифікації можуть бути зазначені окремі правила щодо трансферу сертифікації.

«...»

5.8.13.5 ОС приймає рішення, яке оформлюється за формою Ф.04-СУ, щодо сертифікації СУ та несе відповідальність за прийняті рішення (включаючи надання, підтримування, поновлення, розширення, скорочення, призупинювання і скасування сертифікації).

Рішення щодо сертифікації ОС виносить на підставі інформації, отриманої у процесі оцінювання СУ (матеріалами аудиту за першим та другим етапами, даними щодо усунення невідповідностей коментарями заявника на звіт про аудит, даними щодо усунення невідповідностей тощо), а також будь-якої іншої інформації, що має до цього відношення.

ОС приймає одно з двох рішень:

- відмовити у наданні сертифікації;
- надати сертифікацію.

5.8.13.6 Якщо СУ підприємства має суттєві невідповідності, які не можуть бути усунені у придатні терміни (на протязі не більше 1 року), оформлюється відмова у сертифікації з наведенням причин та виявлених невідповідностей.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

Інформація про негативні результати сертифікації подається до Реєстру ОС «ПОЛІТОКС».

У цьому разі повторна сертифікація може бути проведена в обсязі усіх робіт та етапів за повною схемою.

5.8.13.7 Якщо СУ в цілому відповідає вимогам НД, на відповідність яким проводилась сертифікація, але виявлені окремі невідповідності стосовно окремих елементів системи, які можуть бути оперативно усунені, ОС надає підприємству-заявнику можливість розробити та провести коригуючі заходи з усунення цих невідповідностей та подати до ОС звіт щодо їх усунення.

У цьому разі ОС розглядає пропозиції підприємства щодо корегувальних заходів і, при позитивних результатах розгляду, погоджує терміни проведення корегувальних заходів. Якщо підприємство у визначений термін усуне зауваження та звернеться до ОС з заявкою на повторне проведення обстеження, в процесі перевірки виконання корегувальних заходів, як правило, проводиться оцінювання тільки тих елементів СУ, за якими були виявлені невідповідності.

При позитивних результатах повторного обстеження ОС ухвалює рішення про надання сертифікації.

При негативних результатах повторного обстеження ОС оформлює відмову у сертифікації з наведенням причин та невідповідностей, що залишились.

5.8.13.8 Необхідною умовою для прийняття позитивного рішення щодо сертифікації є висновок ОС про те, що СУ підприємства в цілому відповідає вимогам НД, на відповідність яким проводилась перевірка, а критичні (значні) невідповідності СУ вимогам цих НД відсутні.

У разі позитивного рішення ОС видає сертифікат на відповідність СУЯ вимогам стандарту та здійснює реєстрацію сертифікату (Форма Ф.23.СУЯ) в реєстрі сертифікатів ООВ ПП «ПОЛІТОКС». **За запитом сертифікованого клієнта ОС ПП «ПОЛІТОКС» дає письмовий дозвіл утримувачу сертифікату право на використання інформації про наявність сертифікату та знаку відповідності вимогам одного із стандартів, згідно з якими було сертифіковано СУЯ : ДСТУ ISO 13485:2005; ДСТУ EN ISO 13485:2015, ISO 13485:2016.** При цьому сертифікований клієнт повинен виконати ряд вимог, які встановлені в «ІНСТРУКЦІЇ використання знака відповідності ОС «Політокс» П I .04-2014, яка розміщена на сайті ООВ ПП «ПОЛІТОКС».

Термін дії сертифіката складає три роки.

#### 5.8.14 Підтримування сертифікації

Орган з сертифікації повинен підтримувати сертифікацію (ПР.11), базуючись на демонстрації того, що клієнт продовжує задовольняти вимоги стандарту на систему менеджменту. Він може підтримувати сертифікацію клієнта базуючись на позитивному висновку керівника групи з аудиту без подальшого незалежного перевіряння, за умови, що:

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

- а) для будь-якої суттєвої невідповідності або іншої ситуації, яка може призвести до призупинення або скасування сертифікації, орган з сертифікації вимагає, щоб керівник групи з аудиту повідомляв органу з сертифікації про необхідність ініціювати перевірку відповідним компетентним персоналом, таким, що не проводив аудит, щоб визначити, чи можна підтримувати сертифікацію;
- б) компетентний персонал органу з сертифікації контролює його діяльність щодо наглядання, охоплюючи моніторинг звітування його аудиторами, щоб підтвердити, що дії стосовно сертифікації виконуються ефективно.

## 6. ДІЯЛЬНІСТЬ З НАГЛЯДАННЯ

### 6.1 Загальні положення

6.1.1 Орган з сертифікації спланує свою діяльність щодо наглядання таким чином, щоб на регулярній основі проводити моніторинг репрезентативних об'єктів і функцій, які охоплені сферою системи менеджменту, а також враховувати зміни у сертифікованого клієнта і його системи менеджменту.

### 6.2 Наглядний аудит

6.2.1 Наглядні аудити проводити щонайменше один раз на рік, за винятком років, коли проводиться повторна сертифікація. Дата першого наглядного аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

6.2.2 Орган сертифікації підтримує сертифікацію, базуючись на демонстрації того, що клієнт продовжує задовольняти вимоги стандарту на СУЯ.

6.2.3 Процедура наглядання за сертифікованими об'єктами передбачає регулярне відслідковування і врахування змін стосовно показових ділянок і функцій заявника, охоплених галуззю СУ.

Діяльність з наглядання передбачає проведення інспекційних аудитів на місці та інші дії, які охоплюють:

а) запити від органу з оцінки відповідності сертифікованому заявнику щодо аспектів сертифікації;

б) перегляд будь-якого положення заявника щодо його дій (наприклад, рекламні матеріали, веб-сайт);

в) запити заявнику надати документи і записи (на паперових або електронних носіях);

г) інші заходи відслідковування роботи сертифікованого заявника.

6.6.4 Проведення наглядних аудитів здійснюється ОС не рідше одного разу на рік протягом усього терміну дії сертифіката та має плановий характер.

Наглядні аудити проводяться з метою підтримання довіри ОС до того, що сертифікована СУ продовжує відповідати визначеним вимогам у проміжку між ресертифікаційними аудитами.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

Обсяги, порядок та терміни проведення інспекційних аудитів визначаються ОС під час проведення сертифікації СУ. При цьому дата першого інспекційного контролю не повинна перевищувати 12 місяців від останнього дня аудиту етапу 2.

6.2.5 Програма наглядових аудитів повинна, щонайменше, охоплювати:

- a) внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва,
- b) перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту,
- c) розглядання скарг,
- d) результативність системи менеджменту щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта,
- e) хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування,
- f) постійний оперативний контроль,
- g) перевіряння будь-яких змін,
- h) використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

6.2.6 Наглядовий аудит проводиться призначеною ОС експертною групою на підставі вивчення матеріалів про сертифіковану СУ та інформації щодо її функціонування з врахуванням стабільності якості продукції, що виробляється підприємством.

До проведення наглядового аудиту можуть залучатися, за погодженням, інші органи, що здійснюють нагляд за продукцією підприємства.

6.2.7 Проведення наглядового аудиту розпочинається через оповіщення підприємства та погодження термінів його проведення. Підприємство не має права відмовити у проведенні наглядового аудиту. У разі такої відмови сертифікат відповідності на СУ підлягає скасуванню.

Наглядовий аудит проводиться за процедурами, що і первинний аудит етапу 2.

6.2.8 За результатами наглядового аудиту ОС приймає рішення щодо підтримування (подовження дії сертифікації до наступного інспекційного аудиту або до завершення сертифікації).

Рішення про подовження дії сертифіката приймається ОС на підставі розгляду звіту, що оформлюється за результатами інспекційного аудиту та іншої зібраної інформації щодо відповідності СУ підприємства визначеним вимогам.

Необхідною умовою для прийняття позитивного рішення про підтримання сертифікації є висновок експертної групи про те, що система якості підприємства в цілому продовжує відповідати вимогам НД, на відповідність яким проводилась сертифікація, та відсутні критичні невідповідності СУ вимогам цих НД.

6.2.9 При виявленні, за результатами наглядового аудиту, неправильного використання сертифіката, знака відповідності або інших суттєвих невідповідностей СУ вимогам відповідних стандартів чи НД, або наявності обґрунтованих претензій, ОС може тимчасом призупинити або скасувати дію сертифікації.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис



ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

У разі виникнення ситуації, яка може призвести до призупинення або скасування сертифікації, орган сертифікації вимагає, щоб керівник групи з аудиту повідомив органу сертифікації про необхідність ініціювати перевірку відповідним компетентним персоналом, що не проводив аудит, щоб визначити, чи можна підтримувати сертифікацію.

Компетентний персонал органу сертифікації контролює його діяльність щодо наглядання, охоплюючи моніторинг звітування його аудиторами

Тимчасове призупинення дії сертифікації здійснюється у випадках, якщо підприємство на протязі визначеного часу може провести необхідні коригувальні дії та усунути виявлені невідповідності.

У разі прийняття рішення про тимчасове призупинення дії сертифікації ООВ надає можливість підприємству розробити та реалізувати корегуючі заходи з усунення цих невідповідностей.

При позитивних результатах перевірки виконання корегувальних заходів ООВ приймає рішення щодо подовження сертифікації.

При негативних результатах перевірки ОС приймає рішення про подальше призупинення, або скасування дії сертифікації.

6.2.10 Скасування сертифікації (дії сертифіката та угоди на право застосування знака відповідності) здійснюється у випадках:

- коли за результатами інспекційного аудиту виявлені невідповідності, які не можуть бути усунені на протязі дії сертифікації;
- коли корегувальні заходи, що були визначені після призупинення дії сертифікації, не проведені у визначені терміни;
- при відмові підприємства додержуватися угоди на право застосування знака відповідності чи договору про проведення інспекційного аудиту.

Рішення ОС про скасування сертифікації направляється підприємству.

Система управління якістю, на яку було скасовано сертифікацію, може бути знов подана на сертифікацію на загальних підставах.

Відомості щодо призупинення чи скасування сертифікації ОС направляє до Реєстру .

6.2.11 У разі незгоди підприємства з призупиненням чи скасуванням сертифікації, воно має право звернутися до Апеляційної комісії ОС «ПОЛІТОКС».

## 7. ПОВТОРНИЙ СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ АУДИТ (РЕСЕРТИФІКАЦІЯ)

7.1 Мета повторного сертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність системи менеджменту в цілому, а також її постійну відповідність і придатність для сфери сертифікації. Повторний сертифікаційний аудит потрібно планувати і проводити для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог відповідного стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документа. Такий аудит необхідно планувати та проводити своєчасно з метою забезпечення продовження сертифікації вчасно, до

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

закінчення дії сертифікату.

7.2 Заходи з повторної сертифікації повинні охоплювати аналіз звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи менеджменту протягом останнього циклу сертифікації.

7.3 У ситуаціях, коли відбулись суттєві зміни в системі менеджменту, у клієнта або в контексті функціонування системи менеджменту (наприклад, зміни до законодавства), під час здійснення діяльності щодо повторного сертифікаційного аудиту може виникнути потреба у проведенні аудиту першого етапу.

**ПРИМІТКА** Такі ситуації можуть виникнути в будь-який час протягом циклу сертифікації і органу з сертифікації може знадобитись провести спеціальний аудит, який може складатися з одного або двох етапів.

#### **7.4 Аудит повторної сертифікації**

7.4.1 Якщо після завершення терміну дії сертифікації підприємство бажає продовжити дію сертифікації на черговий трирічний період, воно повинне пройти процедуру ресертифікації. Для проведення ресертифікації підприємство не пізніше як один місяць до завершення сертифікації, подає заявку за формою як на первинну сертифікацію, а також пояснювальну записку, у якій наводить наявність змін що відбулися в СУ, та інші необхідні матеріали.

ОС організує розгляд заявки, приймає та оформлює рішення щодо проведення ресертифікаційного аудиту.

7.4.2 При підготовці до ресертифікаційного аудиту ОС визначає: чи відбувалися за період дії сертифікації істотні зміни щодо СУ заявника, або стосовно галузі в якій СУ функціонує. При відсутності істотних змін, ресертифікаційний аудит обмежується заходами етапу 2. У разі наявності таких змін, до заходів аудиту етапу 2 включають відповідні необхідні перевірки, які передбачаються заходами аудиту етапу 1.

7.4.3 Виходячи з визначених обсягів робіт формується група з аудиту та готується План ресертифікаційного аудиту. У разі наявності декількох ділянок або сертифікації на відповідність декільком стандартам системи управління якістю, План аудиту повинен передбачити такий обсяг робіт, щоб забезпечити підтримання довіри до сертифікації.

7.4.4 Повторний сертифікаційний аудит повинен охоплювати аудит на місці і враховує:

а) результативність системи менеджменту в цілому з урахуванням внутрішніх і зовнішніх змін та її постійної відповідності і придатності у сфері сертифікації;

б) продемонстроване виконання зобов'язань підтримувати результативність і поліпшувати систему менеджменту для того, щоб удосконалювати усі показники;

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

с) чи сприяє функціонування сертифікованої системи менеджменту досягненню політики і цілей організації.

Результати аудиту оформлюються у вигляді Звіту (Ф.15-СУ).

7.4.5 Якщо протягом ресертифікаційного аудиту виявлено приклади невідповідностей або відсутність доказів відповідності, ОС визначає межі часу для коригування і коригувальних дій, які повинні бути впроваджені до закінчення сертифікації.

7.4.6 Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершено до дати завершення існуючої сертифікації, дата завершення нової сертифікації може ґрунтуватись на даті завершення чинної сертифікації. Дата видання на новому сертифікаті повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації.

7.4.7 Якщо орган з сертифікації не завершив аудит повторної сертифікації або орган сертифікації не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація не повинна бути рекомендована та дія сертифікації не повинна бути подовжена. ОС інформує клієнта про таке рішення, а також про його наслідки.

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

7.4.6 Рішення щодо ресертифікації приймається ґрунтуючись як на результатах ресертифікаційного аудиту, так і на результатах аналізу СУ протягом дії сертифікації та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

Оформлення результатів проведення робіт з ресертифікації здійснюється за тією самою процедурою, що і для сертифікації (п.5.8.3 цієї Процедури).

## 8 СПЕЦІАЛЬНІ АУДИТИ

### 8.1 Розширення сфери сертифікації

Орган з сертифікації, у відповідь на заявку щодо розширення сфери вже наданої сертифікації, повинен розпочати аналізування заявки і визначити будь-які дії щодо аудиту, необхідні для вирішення того, чи можна прийняти рішення щодо розширення сфери сертифікації, чи ні. Це може бути проведено у поєднанні з наглядовим аудитом.

## 9 КОРОТКОСТРОКОВІ АУДИТИ

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

8.1 З метою розслідування скарг, або у відповідь на зміни, або як подальші дії щодо клієнтів, сертифікацію яких було призупинено, органу з сертифікації може бути необхідно проводити аудит сертифікованих клієнтів у стислі строки або без попереднього повідомлення.

В таких випадках:

а) орган сертифікації повинен описати і заздалегідь повідомити сертифікованих клієнтів щодо умов, за яких такі короткострокові візити будуть здійснювати;

б) орган сертифікації повинен приділяти додаткову увагу призначенню групи з аудиту через відсутність можливості для клієнта заперечити склад групи з аудиту.

## **10 ПРИЗУПИНЕННЯ, СКАСУВАННЯ АБО СКОРОЧЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ**

10.1 Орган з сертифікації має політику і задокументовану(і) процедуру(и) щодо призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації (СП-ПР.08, СП-ПР.09)....

10.2 Орган з сертифікації повинен призупинити сертифікацію у випадках, коли, наприклад:

- сертифікована система менеджменту клієнта постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо ефективності системи менеджменту,

- сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю;

- сертифікований клієнт добровільно подав прохання щодо призупинення.

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

10.4 Орган з сертифікації повинен поновити призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне питання, результатом якого є призупинення, в терміни, встановлені органом з сертифікації, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації

**ПРИМІТКА** У більшості випадків призупиненню не слід перевищувати 6 місяців.

10.5 Орган з сертифікації повинен скоротити 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.

## **13 ЗАПИСИ ЩОДО КЛІЄНТІВ**

13.1 Орган з сертифікації веде записи щодо аудиту та інших дій стосовно сертифікації для всіх клієнтів, охоплюючи всі організації, які подали заявки, а

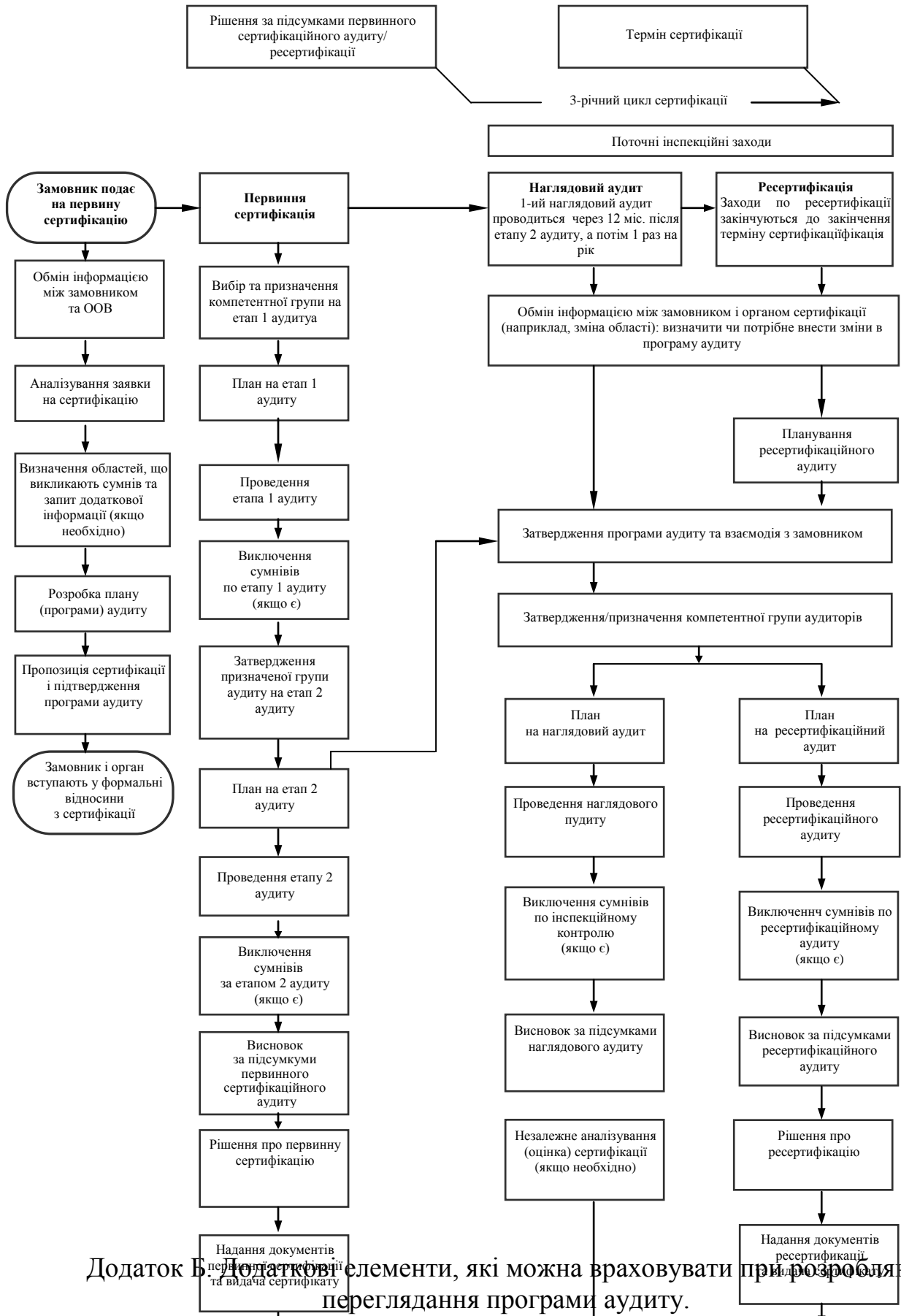
Зміст	Зміна	Дата	Підпис

ОС «ПОЛІТОКС»	Система управління Сертифікація систем управління Порядок проведення ПС-СУЯ.01-2015	версія 04 від 23.06.2017
---------------	--	-----------------------------

також всі організації, аудит яких було проведено, які були сертифіковані, або ті, у яких сертифікація була призупинена або скасована. ...

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

Додаток А . Блок-схема аудиту та сертифікації ООВ ОС «ПОЛІТОКС».



Додаток Б. Додаткові елементи, які можна враховувати при розробленні або перегляданні програми аудиту.

Затвердити або узгодити програму аудиту та наступний аудит і наглядові аудити, включаючи частоту і тривалість. До уваги повинні бути прийняті спеціальні аудити

Зміст	Зміна	Дата	Підпис

## Перелік пунктів для розгляду:

- об'єм та складність СУЯ
- продукція та процеси (в тому числі послуги)
- розмір організації замовника
- площадки, як підлягають аудиту
- мова організації замовника, язик спілкування та письмовий язик
- вимоги галузі або системи регулювання
- замовник і вимоги і очікування клієнтів
- число та тривалість змін
- час на аудит, який необхідний для кожної аудиторської діяльності
- необхідність проведення аудиту тимчасових площадок
- результати етапу 1 аудиту або будь-яких інших аудитів
- результати вінших наглядових аудитів
- продемонстрований рівень результативності системи управління
- право на вибірку превірку
- скарги клієнтів
- скарги, які надійшли в ООВ
- комбіновані, інтегровані або сумісні аудити
- зміни в структурі, продукції ,процесах або СУЯ
- зміни в вимогах сертифікації
- зміни в правових вимогах
- зміни в вимогах акредитації
- ризик та складність
- дані про організаційну діяльність (наприклад, рівень дефектів, показники ефективності тощо)
  - участь зацікавлених сторін
  - інформація отримани з попередніх аудитів.

Зміст	Зміна	Дата	Підпис