

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	1
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція 3-2018	

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом генерального директора
ДП «Волиньстандартметрологія»

№ 31а від 28.03.2018 р.

ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

П-001

Розроблено: провідний інженер відділення «Центр з підтвердження відповідності продукції» _____ В.В.Винярчук

Узгоджено: заступник генерального директора ДП «Волиньстандартметрологія» _____ В.І.Гриценюк

Конфіденційність: документ не конфіденційний

Відомості обліку:

примірник № _____ виготовлено, перевірено і взято на облік відповідальним працівником _____

(дата) (посада) (підпис) (прізвище)

вилучено з користування з причини втрати чинності

(дата) (посада) (підпис) (прізвище)

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	2
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція	3-2018

1.1 Цей Порядок установлює вимоги до порядку проведення сертифікації систем управління якістю (далі - СУЯ).

1.2 Вимоги цього Порядку є обов'язковими для органу з сертифікації систем управління ДП «Волиньстандартметрологія», (далі – орган з сертифікації або ОССУ), а також для юридичних та фізичних осіб - підприємців, СУЯ яких сертифікуються (далі - заявник).

1.3 Документ враховує положення ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, ДСТУ ISO 9000:2015, ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 19011:2012, ISO/IEC 17021-3:2017, IAF MD 5, IAF MD 10:2013.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому Порядку наведено такі посилання:

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи.

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

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги.

ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління.

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які проводять аудит та сертифікацію систем управління.

ISO/IEC 17021-3:2017 –«Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аудит і сертифікацію систем управління. Вимоги до компетентності для проведення аудиту та сертифікації систем управління якістю»;

IAF MD 5 «Duration of QMS and EMS Audits» (Визначення часу аудиту систем менеджменту якості та навколишнього середовища);

IAF MD 10:2013 «Assessment of Certification Body Management of Competence in accordance with ISO/IEC 17021:2011»(Обов'язковий документ IAF щодо оцінювання процесу управління компетентністю органу з сертифікації у відповідності до ISO/IEC 17021:2011)

НЯ-001 «Настанова щодо якості»

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Поняття, терміни та їх визначення, що використовуються у цьому документі, відповідають ДСТУ ISO/IEC 17000-2007, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 та ДСТУ ISO 9000:2015 а також такі:

3.1.1 Значна невідповідність - невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту до СУЯ, що може суттєво впливати на якість продукції.

3.1.2 Незначна невідповідність - невідповідність, яка полягає у одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту до СУЯ, наявності відхилень у документації, що не має суттєвого впливу на якість продукції.

Примітка. Невідповідності відносять до незначних, якщо даний процес (де встановлена невідповідність) згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлені відхилення випадкового характеру, що означають відсутність виконавчої дисципліни. Проте, незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, можуть бути віднесені до категорії значних.

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Основні принципи сертифікації.

4.1.1 Сертифікація СУЯ проводиться за ініціативою виробника продукції, або за рішенням органу з сертифікації продукції, якщо це передбачено схемою (моделлю) сертифікації, або за вимогою інших незалежних організацій (відомств), яким надано державою повноваження на оцінку систем управління якістю продукції, що постачається.

4.1.2 Сертифікація СУЯ щодо виробництва певної продукції проводиться з метою засвідчення відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001 і забезпечення упевненості в тому, що виробник здатний постійно випускати продукцію (надавати послуги), яка відповідає вимогам нормативних документів, продукція (послуги) незадовільної якості своєчасно виявляється, а

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	3
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція	3-2018

виробник вживає заходів щодо запобігання вироблення такої продукції (надання послуги) на постійній основі.

4.1.3 Об'єктами оцінок під час сертифікації СУЯ та наглядання за сертифікованими системами є: діяльність з управління і забезпечення якості відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001 та іншої додаткової документації щодо оцінки СУЯ; стан виробництва з точки зору можливості забезпечення стабільної якості продукції (послуг), якості продукції (послуг) (на підставі аналізу інформації з різних джерел).

4.1.4 Одержання виробником сертифіката на СУЯ не означає, що відповідальність за забезпечення якості відповідної продукції (послуг) перекладається з виробника на орган, який проводив сертифікацію.

4.2 Оплата робіт з сертифікації

Усі роботи з сертифікації оплачуються організацією-заявником згідно з договорами, укладеними цією організацією з органом з сертифікації систем управління (далі ОССУ). У договорах наводяться обсяг робіт, пов'язаних з сертифікацією СУЯ, етапи і терміни їх виконання, відповідальність сторін, а також порядок оплати проведених робіт.

Примітка. Вартість робіт з сертифікації залежить від розміру організації - заявника, виду продукції, а також сфери застосування СУЯ.

4.3 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації.

4.3.1 ОССУ має право:

- проводити роботи з сертифікації закріплених за ним систем управління;
- видавати сертифікати на системи управління;
- призупиняти дію або скасовувати сертифікати на системи управління, які сертифіковані органом з сертифікації, у разі порушення заявником установлених вимог;
- залучати, в разі необхідності, до участі в роботах з сертифікації фахівців інших організацій та підприємств;
- запитувати від організацій та підприємств матеріали та інформацію, що необхідні для проведення робіт з сертифікації;
- визначати термін дії сертифіката на систему управління;
- повністю або частково відмовитися від діяльності, довівши до відома про це не менш ніж за 60 діб національний орган України з акредитації.

4.3.2 ОССУ зобов'язаний.

- постійно підтримувати свою відповідність вимогам цього порядку;
- забезпечувати вірогідність та об'єктивність результатів сертифікації систем управління, а також умови, що виключають можливість впливу на результати сертифікації зацікавлених сторін;
- дотримуватись правил та порядку сертифікації, що встановлені нормативними документами, а також іншими документами, які регламентують діяльність органу з сертифікації систем управління;
- видавати сертифікати тільки на ті закріплені за ними системи управління, для яких доведена їх відповідність вимогам конкретних нормативних документів;
- організувати та здійснювати наглядання за сертифікованими системами управління;
- вести реєстр виданих сертифікатів на системи управління;
- інформувати заявників, та інші зацікавлені органи і організації про призупинення дії або скасування сертифікатів на системи управління;
- сповіщати не пізніше ніж за шість місяців усі організації, яким видано сертифікати на системи управління, про заплановані зміни вимог стандартів чи інших нормативних документів, що поширюються на системи управління, а також правил їх сертифікації, сприяти цим організаціям у своєчасному проведенні сертифікації відповідно до нових (змінених) вимог (правил);
- сповіщати національний орган України з акредитації про зміни юридичного статусу, економічного стану, структури, кадрового складу, встановлених зв'язків з субпідрядниками та іншими організаціями;

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	4
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція 3-2018	

- створювати посадовим особам, що здійснюють моніторинг за діяльністю органу з сертифікації, належні умови та не чинити їм перешкод під час його проведення, своєчасно сплачувати витрати, що пов'язані з моніторингом;
- у разі публікації інформаційного матеріалу про сертифіковані ОССУ системи управління зазначати, що він акредитований;
- забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час проведення робіт з сертифікації;
- надавати свої послуги з сертифікації систем управління всім організаціям та іншим господарюючим суб'єктам незалежно від їх підпорядкованості, місцеперебування, розміру та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру до будь-яких заявників;
- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги ОССУ, їх вартість та про встановлені процедури сертифікації;
- забезпечувати розгляд апеляцій, скарг, спірних питань заявників та власників сертифікатів;
- здійснювати внутрішні перевірки функціонування системи управління ОССУ з документальним оформленням результатів цих перевірок та надавати інформацію про результати внутрішніх перевірок посадовим особам, що здійснюють моніторинг за діяльністю ОССУ;
- вести облік відомостей про кваліфікацію, навчання та професійний досвід персоналу, реєструвати та зберігати інформацію про компетентність субпідрядників і вести реєстрацію субпідрядних робіт;
- підтримувати в робочому стані систему реєстрації та протоколювання, забезпечувати облік та зберігання доказових документів і робочих матеріалів, що підтверджують результати сертифікації, протягом встановленого терміну;
- використовувати статус акредитованого ОССУ лише для проведення робіт щодо систем управління, які закріплені за ним;
- припинити діяльність з сертифікації в разі зупинення дії (скасування) або закінчення терміну дії угоди про акредитацію ОССУ.

4.3.3 Заявник має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СУЯ відповідно до правил сертифікації;
- використовувати інформацію про сертифіковану СУЯ з метою реклами через відповідне посилання на наявність сертифіката в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах тощо;
- відхиляти персональний склад групи з аудиту, призначеної для проведення сертифікації, чи окремих її членів;
- подавати апеляції до органу з сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУЯ.

4.3.4 Організація-заявник зобов'язана виконувати всі правила сертифікації, зокрема:

- подавати заявку на проведення сертифікації СУЯ на бланку встановленого зразка, заповненому належним чином;
- призначати свого представника для зв'язку з ОССУ. Зазначений представник має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані із організацією та проведенням сертифікації, а також призначати відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводження членів групи з аудиту;
- узгоджувати план аудиту під час сертифікації СУЯ;
- забезпечувати всі необхідні умови для роботи групи з аудиту, зокрема надання робочих приміщень, оргтехніки, засобів транспорту та ін.;
- надавати доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних;
- здійснювати коригування та коригувальні дії за результатами оцінювання СУЯ під час сертифікації та наглядання;
- заявляти щодо сертифікації СУЯ лише для тієї сфери застосування системи управління якістю, стосовно якої її сертифіковано;

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	5
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція	3-2018

- використовувати сертифікат лише для засвідчення того, що СУЯ відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що продукція схвалена ОССУ;

- не використовувати сертифікат та інші документи з сертифікації таким чином, щоб завдати шкоди репутації ОССУ та/або вводити в оману;

- у разі призупинення або скасування дії сертифіката (з будь-яких причин) припинити використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на сертифікат і повернути сертифікат на вимогу ОССУ;

- оперативно повідомляти ОССУ про будь-які заплановані зміни своєї СУЯ чи інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУЯ вимогам, що підтверджені під час сертифікації;

- надавати на запит ОССУ відомості про будь-які отримані претензії та рекламації, а також коригувальні дії щодо них;

- сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації та наглядання, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень.

4.3.5 Права та обов'язки сторін-учасниць сертифікації обумовлюють договорами на проведення робіт з сертифікації та наглядання.

5 ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

5.1 Процес сертифікації СУЯ складається з таких етапів:

- подання та розгляд заявки на сертифікацію СУЯ (рішення, розпорядження);
- складання програми аудиту СУЯ;
- попереднє оцінювання СУЯ (висновок за результатами попереднього оцінювання);
- аудит та остаточне оцінювання СУЯ (розпорядження, план);
- аналіз інформації, отриманої під час проведення оцінювання, та прийняття рішення щодо сертифікації СУЯ (звіт, рішення);

- наглядання за сертифікованою СУЯ протягом терміну дії сертифіката;

- інформування про результати сертифікації.

5.2 Подання та розгляд заявки на сертифікацію СУЯ.

5.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію СУЯ, подає до органу з сертифікації заявку за формою (додаток 1) та опитувальну анкету (додаток 2).

5.2.2 ОССУ реєструє заявку в журналі (додаток 21).

5.2.3 ОССУ в термін до 10 робочих днів проводить розгляд заявки та опитувальної анкети, щоб встановити можливість проведення сертифікації з урахуванням таких чинників:

- достатності та відповідності інформації, наданої заявником;
- належної співпраці з боку заявника;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- документального оформлення вимог до сертифікації, чіткості їх визначення та доступності для розуміння;
- відсутності будь-яких розбіжностей у розумінні між ОССУ і заявником;
- здатності ОССУ надати послугу з сертифікації стосовно визначених вимог, з урахуванням заявленої галузі сертифікації, місцезнаходження об'єктів заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, якою користується заявник.

5.2.4 Результати розгляду заявки оформляються рішенням (додаток 4).

Негативне рішення повинно бути обґрунтовано, причини для відхилення заявки повинні документально оформляються і чітко доводяться до клієнта. Відмова в сертифікації СУЯ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути обумовлена лише об'єктивними причинами.

Рішення готується в двох примірниках: один надається організації-заявнику, а другий залишається в органі з сертифікації.

5.2.5 У разі позитивного рішення між ОССУ та організацією-заявником укладається договір на проведення сертифікації СУЯ (додаток 10).

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	6
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція 3-2018	

ОССУ направляє організації заявнику перелік вихідних матеріалів, що повинен надати заявник до ОССУ для проведення попереднього оцінювання СУЯ (додаток 3).

Роботи з сертифікації СУЯ розпочинаються після оплати робіт відповідно до укладеного договору.

5.2.6 Організація-заявник готує всі необхідні вихідні матеріали та направляє їх до ОССУ.

Організація-заявник несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається до ОССУ.

5.3 Формування групи з аудиту.

5.3.1 Для проведення робіт з сертифікації СУЯ призначається керівник групи з аудиту, який формує групу з аудиту. Розподіл обов'язків між членами групи здійснюється її керівником, склад групи з аудиту затверджується розпорядженням керівника органу з сертифікації (додаток 15).

Керівник групи з аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому порядку.

У разі, якщо роботи з сертифікації СУЯ проводяться одним аудитором, він зобов'язаний виконувати всі обов'язки керівника групи з аудиту.

Група з аудиту розробляє програму аудиту та погоджує її з замовником (додаток 23).

5.3.2 Склад та чисельність групи з аудиту визначаються в залежності від:

- розміру організації-заявника та запланованої тривалості виконання робіт з сертифікації СУЯ;

- необхідної загальної компетентності групи аудиторів (члени групи в сукупності мають володіти базовими знаннями щодо продукції, що випускається організацією, технології її виробництва, нормативними вимогами та ін.);

- застосованих нормативних, договірних (контрактних) та сертифікаційних вимог;

- необхідності забезпечення незалежності групи з аудиту від організації заявника та уникнення конфлікту інтересів;

- здатності членів групи результативно працювати разом і взаємодіяти з організацією-заявником;

- мови, яка використовуватиметься під час сертифікації СУЯ, і розуміння соціальних та культурних особливостей організації-заявника.

У разі відсутності аудитора, який має відповідну кваліфікацію в галузі діяльності організації-заявника, до складу групи включається технічний експерт - фахівець з технології виробництва продукції, що випускається організацією. Технічний експерт виконує роботи під керівництвом аудитора.

Кандидати в аудитори та фахівці, які проходять стажування, можуть залучатися до складу групи з аудиту, але вони виконують роботи під керівництвом або наглядом аудитора.

До складу групи з аудиту не включають співробітників організації заявника, а також представників інших організацій, зацікавлених у результатах сертифікації СУЯ.

5.3.3 Організація-заявник завчасно інформується про персональний склад групи з аудиту. Вона може відхилити запропонований склад групи чи окремих її членів у разі наявності вагомих для цього підстав.

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації-заявника або надавав їй консультаційні послуги, або проявив себе неетичною поведінкою в минулому та інше), керівник групи з аудиту має розглянути це питання з організацією-заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

5.4 Налагодження попереднього зв'язку з організацією-заявником.

Попередній зв'язок з питань проведення сертифікації СУЯ з організацією-заявником може бути неформальним або формальним, його має налагоджувати керівник групи з аудиту з метою:

- встановлення способів обміну інформацією з представниками організації-заявника;
- надання інформації про склад групи з аудиту та терміни проведення робіт з сертифікації;
- отримання запиту щодо доступу до відповідних документів, включаючи протоколи;
- визначення правил безпеки на місцях проведення аудиту СУЯ;

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	7
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція	3-2018

- підготовки договору щодо проведення сертифікації СУЯ;
- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах організації заявника для групи з аудиту.

5.5 Попереднє оцінювання СУЯ.

5.5.1 Попереднє оцінювання СУЯ здійснюється з метою:

- визначення відповідності задокументованої СУЯ вимогам стандарту;
- підготовки плану аудиту.

5.5.2 Попереднє оцінювання здійснюється групою з аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремими її членами під керівництвом керівника групи. Воно полягає в аналізуванні документації СУЯ та інших вихідних матеріалів, наданих організацією-заявником відповідно до пункту 5.2.3.

Метою аналізування є:

- визначення адекватності (повнота, ступінь відповідності стандарту, взаємозв'язки, відсутність внутрішніх суперечностей) документів;
- виявлення можливих значних невідповідностей для їх усунення до початку здійснення аудиту.

5.5.3 У разі потреби може бути здійснене попереднє відвідування місць проведення аудиту в організації з тим, щоб мати відповідне уявлення про наявну інформацію, а також запитати в організації-заявника додаткові відомості і матеріали, необхідні для проведення попереднього оцінювання.

5.5.4 Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи з аудиту може організувати збирання і аналізування додаткових відомостей щодо продукції, яка випускається організацією, із незалежних джерел (інформація органів державного нагляду, організацій споживачів, відомості від окремих споживачів та ін.).

5.5.5 Попереднє оцінювання СУЯ завершується підготуванням висновку за формою, яка наведена у додатку 5.

Висновок готується у двох примірниках: один надається організації-заявнику, а другий залишається в органі з сертифікації систем управління.

5.5.6 У разі негативного рішення за результатами попереднього оцінювання у висновку наводять обґрунтування такого рішення, а також усі виявлені невідповідності СУЯ, що сертифікується, вимогам стандарту. Подальше виконання робіт з сертифікації СУЯ призупиняють до усунення організацією - заявником усіх виявлених невідповідностей.

Після їх усунення проводиться повторне попереднє оцінювання відповідно до пунктів 5.5.2 - 5.5.5. Роботи з повторного попереднього оцінювання організація-заявник оплачує окремо відповідно до пункту 4.2.

5.6 Підготовка плану аудиту та робочих документів.

5.6.1 У разі позитивного рішення за результатами попереднього оцінювання СУЯ керівник групи з аудиту готує план аудиту. У плані зазначають:

- цілі аудиту;
- критерії аудиту та посилання на будь-які застосовані документи;
- сферу аудиту, включаючи визначення організаційних чи функціональних підрозділів та процесів, аудит яких буде проводитися;
- місце та терміни проведення аудиту;
- склад групи аудиторів;
- розподіл обов'язків та відповідальності між членами групи з аудиту;
- робочу мову аудиту та мову, звіту про аудит (у разі, якщо це інша мова, ніж та, якою користуються члени групи з аудиту та/чи організація-заявник);
- тематичний зміст звіту про аудит;
- питання, пов'язані з конфіденційністю.

До плану аудиту додається графік його проведення

5.6.2 План аудиту узгоджується з керівником організації - заявника та затверджений керівником органу з сертифікації до початку проведення аудиту в організації. При цьому спірні

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	8
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція	3-2018

питання щодо плану аудиту повинні бути вирішені спільно керівником групи з аудиту та уповноваженим представником організації-заявника.

План аудиту має бути достатньо гнучким щодо внесення змін, які можуть стати необхідними в ході здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

5.6.3 Підготовка робочих документів.

Члени групи з аудиту на основі аналізу інформації, пов'язаної з їхніми аудиторськими завданнями згідно з розподілом обов'язків між членами групи готують робочі документи, необхідні для реєстрування інформації в ході аудиту. Такі робочі документи можуть включати:

- перелік контрольних питань і плани відбору інформації під час аудиту;
- бланки для реєстрування інформації такої, як дані аудиту, підтверджувальні докази,

протоколи нарад.

Використання робочих документів не повинне обмежувати обсяг аудиторської діяльності, який може змінюватися на підставі зібраної під час аудиту інформації.

Робочі документи, включаючи оформлені на їх основі протоколи, повинні зберігатися із забезпеченням конфіденційності до завершення аудиту. Порядок зберігання документів за результатами сертифікації СУЯ встановлено в розділі 10.

5.7 Здійснення аудиту та остаточне оцінювання СУЯ.

5.7.1 Аудит здійснюється під керівництвом керівника групи з аудиту, сформованою згідно з пунктом 5.3. Супроводжувальні особи і спостерігачі можуть супроводжувати групу з аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатися в нього. Супроводжувальним особам, призначеним організацією-заявником, слід сприяти роботі групи з аудиту і діяти за вказівкою керівника групи з аудиту.

5.7.2 Здійснення аудиту складається з таких етапів:

- проведення попередньої наради;
- проведення обстеження;
- підготовка даних та висновків аудиту;
- проведення заключної наради;
- підготовка звіту про аудит.

5.7.3 Проведення попередньої наради.

Попередня нарада проводиться керівником групи з аудиту. У нараді беруть участь члени групи з аудиту, керівництво організації-заявника та/або, за необхідності, персонал організації, відповідальний за діяльність та процеси, які підлягають аудиту.

Під час попередньої наради розглядаються такі питання:

- пропозиції членів групи щодо їх функцій;
- інформування учасників наради про цілі, сферу та критерії аудиту;
- встановлення офіційних способів обміну інформацією між групою з аудиту і організацією;
- погодження з керівництвом організації графіка проведення аудиту, дати заключної наради, будь-яких проміжних нарад за участю групи з аудиту та керівництва організації-заявника; методи і методики, які використовуватимуться під час проведення аудиту;
- інформування організації-заявника про те, що для аудиту характерним є елемент невизначеності, оскільки докази аудиту базуватимуться лише на частині наявної інформації;
- підтвердження вибору мови, яку використовуватимуть під час аудиту;
- підтвердження наявності ресурсів і забезпеченості умовами роботи, потрібних групі з аудиту;
- підтвердження того, що є предметом конфіденційності;
- підтвердження відповідних дій, пов'язаних з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою для групи з аудиту;
- встановлення особистостей та функцій будь-яких супроводжувальних осіб;
- метод звітування, включаючи градацію невідповідностей;
- інформація про умови, за яких аудит може бути припинений;
- інформація про порядок подання апеляцій стосовно проведення аудиту чи його висновків.

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	9
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція	3-2018

За результатами попередньої наради складається протокол (додаток 7), який підписується керівником групи з аудиту.

5.7.4 Обмін інформацією під час аудиту.

Група з аудиту періодично проводить наради для обміну інформацією, оцінювання ходу проведення аудиту і перерозподілу, у разі потреби, робочих завдань між членами групи.

Під час аудиту керівник групи з аудиту періодично інформує керівництво організації-заявника про хід здійснення аудиту та про будь-які проблеми, що виникають під час аудиту.

Про зібрані під час аудиту докази, які свідчать про безпосередній та значний ризик, пов'язаний з безпекою, слід невідкладно повідомити організації-заявнику.

Питання поза сферою аудиту, що викликають будь-яку стурбованість, слід нотувати і доповідати про них керівнику групи з аудиту для можливого інформування керівництва організації-заявника.

У разі, якщо виявлений доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи з аудиту повинен доповісти про причини цього керівництву організації-заявника для визначення відповідної дії. Такою дією може бути повторне підтвердження або проведення змінення плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення.

Зміни до сфери аудиту вносяться за погодженням з організацією-заявником.

5.7.5 Збирання та перевірка інформації.

Під час аудиту збирають інформацію про СУЯ відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту, зокрема інформацію щодо зв'язків між функціями, видами діяльності та процесами. Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту реєструються (див. пункт 5.7.6).

Методи збирання інформації включають:

- опитування персоналу;
- спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- аналізування документів (політики якості, планів, методик, інструкцій, ліцензій та дозволів, веб - сайтів та інше).

Під час обстеження збирають потрібні дані про СУЯ шляхом опитувань, вивчення документів і здійснення спостережень на ділянках, що перевіряються. Ознаки, які вказують на можливість виникнення невідповідностей, мають фіксуватись і окремо обстежуватись. Усі спостереження, зроблені в ході перевірки, документуються. Інформація, одержана в ході обстеження, має перевірятись шляхом порівняння з інформацією, одержаною з інших джерел.

Обстеження включає роботи з оцінки стану виробництва, аналізу фактичного матеріалу та підготовки попередніх висновків для заключної наради.

Оцінка здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості здійснюється на підставі аналізу відповідної інформації про якість продукції та спостережень за станом виробництва згідно з програмою та методикою, що розроблені комісією для даного підприємства або що діють на підприємстві та погоджені з органом з сертифікації продукції чи систем управління.

У разі наявності на підприємстві атестованого в установленому порядку виробництва оцінка стану виробництва за рішенням комісії може не проводитись.

Аналіз фактичного матеріалу здійснюється з метою встановлення відповідності (чи невідповідності) елементів СУЯ підприємства-заявника вимогам стандарту на СУЯ, а також здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості.

Аналіз проводиться відповідно до плану і контрольних запитань з перевірки і оцінки СУЯ.

Невідповідності мають бути визначені термінами конкретних вимог нормативних документів, відповідно до яких здійснювалась перевірка.

Результати спостережень розглядаються керівником групи з аудиту разом з уповноваженим представником виробника. Всі спостереження, за результатами яких виявлено невідповідності, мають підтверджуватись виробником.

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	10
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція 3-2018	

5.7.6 Підготовка даних та висновків аудиту.

Для підготовки даних аудиту докази аудиту оцінюють за критеріями аудиту. Дані аудиту можуть свідчити про відповідність або про невідповідність критеріям аудиту.

Група з аудиту збирається, у разі потреби, для аналізування даних аудиту на відповідних стадіях здійснення аудиту. Відповідність критеріям аудиту визначають для всіх ділянок, функцій або процесів, аудит яких проведено. Підготовлені дані аудиту реєструються. Також реєструються невідповідності та підтверджувальні докази аудиту.

Виявлені невідповідності розглядаються на нараді групи з аудиту і класифікуються на дві категорії - значні та незначні. Остаточне рішення щодо внесення виявлених невідповідностей до тієї чи іншої категорії приймає керівник групи з аудиту.

Невідповідності аналізуються за участю представників організації для підтвердження правильності доказів аудиту та розуміння ними невідповідностей. Слід докладати всіх зусиль для узгодження думок стосовно доказ аудиту та/чи даних аудиту, а всі розбіжності повинні реєструватися.

Група з аудиту перед заключною нарадою повинна зібратися для того щоб:

- проаналізувати зібрані дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію на відповідність цілям аудиту;
- дійти згоди щодо висновків аудиту, враховуючи притаманну процесу аудиту невизначеність;
- підготувати пропозиції про подальші дії за висновками аудиту.

На підставі результатів аналізу фактичного матеріалу підготовлюють попередні висновки про відповідність (невідповідність):

- системи управління якістю в цілому вимогам нормативних документів на системи управління якістю ;
- виробництва вимогам стабільного забезпечення потрібного рівня якості продукції.

5.7.7 Проведення заключної наради.

На заключній нараді мають бути присутніми члени групи з аудиту в повному складі, а також представники організації-заявника.

Заключна нарада проводиться під головуванням керівника групи з аудиту для:

- подання даних аудиту і висновків аудиту керівництву організації-заявника у формі, що забезпечує їх розуміння та підтвердження;
- погодження терміну підготовки звіту про аудит;
- погодження терміну, в який організація надає план коригувальних та запобіжних дій (у разі потреби).

Якщо необхідно, керівник групи з аудиту повідомляє керівництво організації про ситуації, що мали місце під час аудиту і які можуть послабляти довіру до висновків аудиту.

Заключна нарада проводиться офіційно і оформляється протоколом (додаток 8).

Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою з аудиту та організацією-заявником слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі їхнього непогодження у протокол заключної наради вносяться точки зору обох сторін.

5.8 Підготовка, схвалення та розсилання звіту про аудит.

Звіт про аудит (додаток 13) готується групою з аудиту під керівництвом керівника групи, який є відповідальним за підготовку звіту та за його зміст. При цьому кожний член групи подає висновки аудиту, які підготовлені ним згідно з розподілом обов'язків відповідно до плану аудиту.

У звіті про аудит забезпечується повний, точний, стислий та чіткий опис проведеного аудиту і включаються або наводяться посилання на:

- цілі аудиту;
- сферу аудиту, зазначивши, зокрема, організаційні та функціональні підрозділи або процеси, аудит яких здійснено, а також термін проведення аудиту;
- відомості про організацію-заявника та орган з сертифікації;
- відомості про керівника групи аудиторів та її членів;

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	11
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція 3-2018	

- перелік представників організації-заявника (супроводжувальних осіб), у присутності яких здійснено аудит;
- критерії аудиту;
- план аудиту;
- відомості про попереднє (заочне) оцінювання;
- характеристику фактичного стану об'єктів перевірки;
- зауваження щодо невідповідностей;
- висновки комісії щодо відповідності (невідповідності) СУЯ вимогам нормативних документів;
- висновки про можливість (неможливість) видачі сертифіката;
- будь-які неузгоджені розбіжності між групою з аудиту та організацією - заявником;
- підтвердження конфіденційності змісту;
- перелік адресатів для розсилання звіту про аудит.

Звіт про аудит, підписаний усіма членами групи з аудиту, затверджує керівник органу з сертифікації.

Звіт готується протягом погодженого терміну, але не більше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі, якщо погоджений термін не витримується, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготовки звіту.

Орган з сертифікації передає організації-заявнику один примірник звіту про аудит. Організація-заявник сама вирішує, кому надсилати звіт. Один примірник звіту залишається в органі з сертифікації.

Звіт про аудит є власністю організації-заявника. Членам групи з аудиту, всім одержувачам звіту слід дотримувати та забезпечувати конфіденційності інформації, що міститься у звіті.

6 РІШЕННЯ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ

6.1 За результатами оцінювання СУЯ можливі такі висновки;

- система повністю відповідає стандарту (варіант 1);
- система в цілому відповідає стандарту, але виявлено ряд незначних невідповідностей щодо окремих вимог, які можуть бути усунуті достатньо швидко (у термін до шести місяців) (варіант 2);
- система має значні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання її протягом достатньо тривалого часу (варіант 3).

6.2 У разі позитивного висновку:

6.2.1 У разі позитивного висновку комісії орган з сертифікації оформлює сертифікат устанавленого зразка, реєструє його, видає підприємству-заявнику, та копії надсилає органу з сертифікації продукції (форму сертифіката відповідності наведено в додатку 9).

Термін дії сертифіката визначає орган з сертифікації, але він не може перевищувати – три роки.

6.2.2 У разі варіанта 2, якщо підприємство в термін, устанавлений органом з сертифікації, усуне зауваження і звернеться з повторною заявкою на сертифікацію, робота з сертифікації може здійснюватись за повною або скороченою схемою, коли перевіряють лише ті процеси СУЯ, стосовно яких були зроблені зауваження. У разі позитивного рішення за результатами цієї роботи видається сертифікат.

6.2.3 У разі варіанта 3 оцінка СУЯ підприємства здійснюється повторно в обсязі усіх робіт та етапів, устанавлених цим розділом, за повною схемою.

Оплата робіт з повторного оцінювання здійснюється згідно з пунктом 4.2. У разі позитивного рішення за результатами повторного оцінювання СУЯ організації видається сертифікат,

6.2.4 Організація-заявник відповідає за визначення та здійснення коригувальних дій, необхідних для усунення виявлених невідповідностей та їх причин. Коригувальні дії здійснюються протягом узгодженого із органом з сертифікації терміну. Вони повинні бути

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	12
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція 3-2018	

достатньо результативними для забезпечення усунення невідповідностей і попередження їх повторної появи.

Виконання коригувальних дій перевіряється керівником групи з аудиту після того, як організація офіційно заявить про усунення виявлених невідповідностей. За рішенням керівника групи з аудиту перевірка виконання коригувальних дій проводиться на місці або ґрунтується на відомостях, наданих організацією-заявником.

Результативність коригувальних дій визначається безпосередньо на місці під час перевірки їх виконання або під час проведення аудитів в межах наглядання за сертифікованою системою управління якістю.

6.3 Рішення щодо сертифікації.

6.3.1 Рішення щодо сертифікації приймає уповноважений ОССУ працівник, який не брав участі в оцінюванні системи як аудитор (додаток 11) .

6.4 Неналежне використання сертифіката.

Організація не має права на використання сертифіката у разі:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката;
- змінення організацією сертифікованої СУЯ, яке не було погоджено органом з сертифікації і яке може негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам (див. пункти 8.1, 8.2);
- внесення органом з сертифікації певних змін до правил сертифікації, які заявник не зміг впровадити в організації у встановлений термін (див. пункт 8.3)
- виникнення інших обставин, які негативно впливають на функції СУЯ організації.

6.5 Термін дії сертифіката не продовжується.

Для отримання сертифіката на новий термін організація не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії надсилає органу з сертифікації заявку та опитувальну анкету згідно з пунктом 5.2. Порядок повторного оцінювання СУЯ визначає орган з сертифікації в кожному окремому випадку з урахуванням результатів технічного нагляду.

7 НАГЛЯДАННЯ ЗА СЕРТИФІКОВАНИМИ СИСТЕМАМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

7.1 Орган з сертифікації систем управління здійснює наглядання за сертифікованими СУЯ організацій протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що вони продовжують відповідати вимогам, підтвердженим під час сертифікації.

Оплата робіт з наглядання здійснюється згідно з договором, укладеним між органом з сертифікації та організацією, СУЯ якої сертифікована (див. пункт 4.2).

7.2 Обсяг, порядок та періодичність наглядання встановлюється у програмі, що затверджується керівником органу з сертифікації систем управління, але наглядовий аудит повинен проводитися не рідше одного разу на рік.

Перший наглядовий аудит проводиться не пізніше 12 місяців від моменту прийняття рішення про видачу сертифіката на систему управління якістю.

Наглядові аудити поза програмою технічного нагляду проводять у разі якщо;

- одержані претензії щодо продукції організації, СУЯ якої сертифікована;
- суттєво змінилась організаційна структура організації, склад персоналу, процеси СУЯ;
- змінилась технологія виробництва продукції, що вплинуло на показники (характеристики) продукції.

7.3 За результатами наглядання орган з сертифікації систем управління може призупинити або скасувати дію сертифіката у разі:

- встановлення невідповідності СУЯ вимогам стандартів на СУЯ (див. пункт 6.2);
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- встановлення неналежного використання сертифіката (див. пункт 6.5);
- встановлення порушень правил або процедур, регламентованих органом з сертифікації систем управління.

7.4 Рішення про призупинення дії сертифіката на СУЯ приймається у разі, якщо протягом установленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом з сертифікації систем

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	13
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція 3-2018	

управління, організація може усунути виявлені причини невідповідності та підтвердити це без проведення повторного наглядного аудиту.

Орган з сертифікації систем управління може повідомити організації про призупинення дії сертифіката й одночасно зазначити умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. Крім того, орган з сертифікації систем управління готує інформацію про призупинення дії сертифіката, подає її для публікації у відповідному інформаційному виданні. У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін орган з сертифікації систем управління скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і сповіщає про це організацію і подає зазначену інформацію для публікації у відповідному інформаційному виданні. У протилежному разі сертифікат скасовується (див. пункт 7.5),

7.5 Орган з сертифікації систем управління скасовує сертифікат у разі:

- якщо результати наглядного аудиту свідчать про принципову невідповідність СУЯ встановленим вимогам;
- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо організація протягом тривалого часу (більше 6 місяців) не виробляє продукцію;
- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед органом з сертифікації;
- наявності офіційного відповідного прохання організації.

Про скасування сертифіката орган з сертифікації систем управління офіційно повідомляє організацію-заявника. Орган з сертифікації систем управління подає також інформацію про скасування сертифіката для публікації у відповідному інформаційному виданні.

8 ЗМІНИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

8.1 Організація, СУЯ якої сертифікована, зобов'язана:

- оперативно інформувати орган з сертифікації систем управління про будь-які передбачувані зміни СУЯ або про інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУЯ чинним вимогам;
- погодитися з рішенням органу з сертифікації про необхідність переоцінювання СУЯ у зв'язку з включенням передбачуваних змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

8.2 Після отримання офіційного повідомлення про внесення змін до СУЯ орган з сертифікації систем управління має оперативно прийняти рішення про необхідність відповідного переоцінювання СУЯ і довести це рішення до організації.

8.3 У разі необхідності внесення змін у правила сертифікації та/або порядок оцінювання СУЯ орган з сертифікації систем управління повинен:

- повідомити зацікавленим організаціям про необхідні зміни;
- визначити реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУЯ;
- офіційно повідомити усім організаціям про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, і про те, що у разі, як ці заходи не будуть здійснені у встановлений термін, дію сертифіката може бути призупинено або сертифікат буде скасовано.

9 ІНФОРМУВАННЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ СЕРТИФІКАЦІЇ

9.1 Орган з сертифікації веде облік виданих ним сертифікатів на СУЯ в журналі (додаток 22). Приклад позначення сертифіката UA. XXXXX. YYY СУЯ – ZZ,

де XXXXX – номер атестату акредитації НААУ;

YYY – порядковий номер сертифіката;

ZZ – останні дві цифри року реєстрації сертифіката.

Інформацію про призупинення, скасування сертифікатів, а також про зміни правил сертифікації СУЯ орган з сертифікації систем управління надає відповідно пунктів 7.4 та 7.5.

10 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТІВ

10.1 Зберіганню підлягають:

- заявки організацій, листування і комплекти документів згідно з пунктом 5.2.3;

ДП «Волиньстандартметрологія»	П-001	сторінка	14
Орган з сертифікації систем управління	Порядок проведення сертифікації систем управління якістю	сторінок	14
		Редакція 3-2018	

- рішення, висновки, програми, плани;
- звіти про аудити;
- робочі документи;
- документи обліку виданих сертифікатів;
- договори на проведення робіт з сертифікації СУЯ, акти здачі-приймання робіт.

10.2 Орган з сертифікації забезпечує конфіденційність інформації документів під час їх зберігання.

10.3 Термін зберігання документів не менший, ніж два терміни дії сертифіката. Після закінчення терміну зберігання документації вони знищуються за актом.

11 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

11.1 Конфіденційність інформації, яку одержано під час проведення робіт з сертифікації СУЯ, повинна забезпечуватись всіма учасниками робіт з сертифікації.

11.2 Орган з сертифікації систем управління несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації.

Персонал органу з сертифікації систем управління та члени групи з аудиту не можуть розголошувати зміст документів, будь-яку іншу отриману під час сертифікації інформацію або зміст документів, оформлених за результатами сертифікації.

Не допускається передача будь-кому без чітко висловленої згоди з боку організації-заявника документів, пов'язаних з сертифікацією, якщо тільки це не передбачено чинним законодавством.

У разі вимагання будь-ким розголошення змісту документів, пов'язаних з сертифікацією, необхідно якнайшвидше повідомити про це організацію-заявника.

12 АПЕЛЯЦІЇ

12.1 Організація-заявник у разі незгоди з висновками групи з аудиту або рішенням органу з сертифікації систем управління має право подати письмову апеляцію до органу з сертифікації систем управління не пізніше одного місяця з дня одержання повідомлення про висновки аудиту або прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії цього рішення.

Для розгляду кожної апеляції створюється апеляційна комісія.

12.2 Апеляційна комісія розглядає апеляцію на протязі одного місяця після її надходження.

12.3 Для розгляду апеляції апеляційній комісії надаються такі документи:

- апеляцію заявника;
- листування щодо спірних питань між заявником та органом з сертифікації систем управління;

- документи, отримані та/або підготовлені під час сертифікації.

За два тижні до засідання комісії члени апеляційної комісії повинні ознайомитись з наданими документами.

12.4 Апеляція розглядається на закритому засіданні апеляційної комісії.

Під час ухвалення рішення мають бути присутні лише члени комісії.

12.5 Представник заявника та особи, причетні до справи з боку органу з сертифікації систем управління, мають бути заслуханими на засіданні апеляційної комісії.

12.6 Апеляційна комісія повинна забезпечити повну конфіденційність розгляду апеляції.

12.7 Апеляційна комісія більшістю голосів ухвалює одне з таких рішень:

- видати сертифікат;
- відмовити у видачі сертифіката;
- скасувати виданий сертифікат.

12.8 Про своє рішення апеляційна комісія письмово сповіщає заявника та орган з сертифікації протягом п'яти днів від дати розгляду апеляції.

Розгляд апеляцій проводиться згідно з вимогами ПСУ-007.