

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**ПРОЦЕДУРА****ПР.СУЯ:2018****ПОРЯДОК****сертифікації, наглядання, ресертифікації СМЯ****Редакція 5****ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор

ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ
ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»

Р.В.Горлов

"09" січня 2025 р.



Харків – 2025

ЗМІСТ

1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ.....	3
2	НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ.....	3
3	ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ.....	3
4	ПРОЦЕДУРА СЕРТИФІКАЦІЇ СМА.....	5
	4.1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	5
	4.2.ПОДАННЯ ТА РОЗГЛЯД ЗАЯВКИ.....	6
	4.3 ВИЗНАЧЕННЯ ОБСЯГУ ЧАСУ АУДИТУ.....	7
	4.4. ВИЗНАЧЕННЯ ВИБІРКИ ДЛЯ БАГАТОБ'ЄКТНОГО ЗАЯВНИКА.....	8
	4.5 ВИБІР І ПРИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ З АУДИТУ.....	9
	4.6 ПРОГРАМА АУДИТУ.....	10
	4.7 ПРОВЕДЕННЯ АУДИТ 1-ГО ЕТАПУ.....	10
	4.8. АУДИТ 2-ГО ЕТАПУ (АУДИТ НА МІСЦІ).....	11
	4.9 СКЛАДАННЯ ЗВІТУ ПРО ПЕРЕВІРКУ (АУДИТ).....	14
	4.10 РІШЕННЯ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ОФОРМЛЕННЯ СЕРТИФІКАТА.....	15
	4.11 ОФОРМЛЕННЯ СЕРТИФІКАТУ.....	15
5	НАГЛЯДАННЯ ТА РЕСЕРТИФІКАЦІЯ.....	17
	5.1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	17
	5.2 ПЛАНУВАННЯ НАГЛЯДОВИХ АУДИТІВ.....	17
	5.3 ДОБИРАННЯ ГРУПИ АУДИТОРІВ.....	18
	5.4 ПЛАНУВАННЯ НАГЛЯДОВОГО АУДИТА.....	18
	5.5 ПРОВЕДЕННЯ НАГЛЯДОВОГО АУДИТУ.....	19
	5.6 ДІЇ ПІСЛЯ НАГЛЯДОВОГО АУДИТУ.....	19
	5.7 СКЛАДАННЯ ЗВІТУ	19
	5.8 ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ЩОДО ПІДТРИМУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ.....	19
	5.9 ФОРМУВАННЯ СПРАВИ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ НАГЛЯДАННЯ.....	20
	5.10 РОЗШИРЕННЯ ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ.....	20
	5.11 РЕСЕРТИФІКАЦІЯ.....	23
	5.12 КОРОТКОСТРОКОВІ АУДИТИ	23
	ДОДАТКИ	

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Дана процедура призначена для управління процесом сертифікації, наглядання, ресертифікації систем менеджменту якості.

1.2 Дана процедура визначає вимоги до процесу сертифікації систем менеджменту якості, права та обов'язки Органа з сертифікації ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ» (ОС ТОВ «СЕС АСУ») (далі - ОС) та заявника щодо діяльності з сертифікації.

1.3. Вимоги методики розповсюджуються на:

- штатних співробітників ОС;
- персоналу, що залучається на підставі трудової угоди;
- органів, контролюючих діяльність ОС;
- заявників на сертифікацію;
- інших органів сертифікації СМ, продукції та послуг, в рамках укладених з ними угод

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

ISO/IEC 17021-1-2017 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що провадять аудит і сертифікацію систем управління».

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджменту якості (EN ISO/IEC 17021-3:2018, IDT; ISO/IEC 17021-3:2017, IDT)

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT).

ДСТУ ISO 9000:2015 «Основні положення та словник термінів».

ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні прилади - Системи менеджменту якості – Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO 19011:2019 «Настанови щодо здійснення аудитів систем менеджменту і (або) екологічного управління».

IAF MD 1:2023 «Обов'язковий документ IAF щодо аудиту та сертифікації системи менеджменту багатооб'єктної організації».

IAF MD 4:2023 Обов'язковий документ IAF для використання інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) для цілей аудиту/оцінки

IAF MD 5:2023 Обов'язковий документ IAF Визначення часу аудиту систем менеджменту якості, навколишнього середовища, а також охорони здоров'я та безпеки праці Видання 4, версія 3

IAF MD 9:2023 «Обов'язковий документ IAF Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485)»

3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ.

3.1 сертифікований клієнт

організація, чию систему менеджменту було сертифіковано

3.2 неупередженість

дійсна та очікувана наявність об'єктивності

ПРИМІТКА 1 Об'єктивність означає відсутність конфліктів інтересів або розв'язання їх у такий спосіб, який не має шкідливого впливу на діяльність органу сертифікації.

ПРИМІТКА 2 Інші терміни, які корисні у визначенні елементу неупередженості, є: об'єктивність, незалежність, вільність від конфлікту інтересів, вільність від кінцевого результату, відсутність упередженості, нейтралітет, чесність, широта поглядів, справедливість, відсторонення, збалансованість.

3.3

консалтинг щодо систем менеджменту

участь у розроблянні, впровадженні або супроводженні системи менеджменту

3.4

сертифікаційний аудит третьою стороною

аудит, що проведено аудиторською організацією, яка не залежить від клієнта та користувача, з метою сертифікації системи менеджменту клієнта

3.5

клієнт

організація, яка проходить аудит з метою сертифікації

3.6

аудитор

особа, яка здійснює аудит

3.7

компетентність

здатність застосовувати знання та вміння для досягнення бажаних результатів

3.8

спостерігач

особа, як супроводжує аудиторську групу, але не здійснює аудит

3.9

технічна область

область, яка характеризується подібністю процесів, що мають відношення до системи менеджменту

Також у процедурі використовуються терміни та визначення, наведені у:

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1-2017 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що провадять аудит і сертифікацію систем управління».

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT).

ДСТУ ISO 9000:2015 «Основні положення та словник термінів».

ДСТУ ISO 19011:2019 «Настанови щодо здійснення аудитів систем менеджменту і (або) екологічного управління».

4.ПРОЦЕДУРА СЕРТИФІКАЦІЇ СМЯ.

4.1.ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

4.1.1. Метою сертифікації СМЯ є підтвердження її відповідності вимогам, встановленим у відповідних стандартах на систему менеджменту якості, та забезпечення впевненості у тому, що постачальник здатний постачати продукцію, яка відповідає вимогам. Отримання постачальником сертифікату на систему менеджменту (далі - СМЯ) не знімає з нього відповідальності за забезпечення якості продукції, і ОС не несе відповідальності за якість продукції та відповідність сертифікованої СМЯ заявника.

4.1.2 Всі етапи сертифікаційного аудита виконуються згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 17021-1-2017, ISO 19011:2019 та обов'язковими документами IAF (Міжнародного Форуму з Акредитації).

4.1.3 Заявником на сертифікацію може бути будь-яка юридична особа, будь-якої форми власності, незалежно від розміру заявника, кількості вже виданих сертифікатів або місцезнаходження. Заявник може не бути постачальником.

4.1.4 Під час проведення сертифікації СМЯ забезпечується конфіденційність інформації про результати сертифікації, що є комерційною таємницею. Але це не повинне перешкоджати наданню, у встановленому чинним законодавством України порядку, інформації про результати сертифікації СМЯ.

4.1.5 Обсяг перевірки під час сертифікації СУЯ визначається ОС на основі заявленої галузі сертифікації з урахуванням:

- заявленого стандарту на систему управління якістю;
- розміру заявника (тобто чисельності персоналу, кількості виробничих майданчиків (філій) тощо), встановленого галуззю дії СУЯ;
- складу етапів життєвого циклу продукції;
- кількості виробництв різнорідних видів продукції (послуг);
- складу і виду робіт, переданих постачальником для виконання (аутсорсінг).

4.1.6 Оцінка СМЯ здійснюється на основі аналізу наданих постачальником об'єктивних доказів наявності необхідних і достатніх умов для створення і виробництва продукції (послуг), які забезпечують стабільність виконання вимог до неї, встановлених в стандартах і нормах, внутрішніх нормативних документах і контрактах із замовниками.

4.1.7. Усі роботи з сертифікації оплачуються заявником згідно з договорами, укладеними з ОС.

У договорах наводяться:

- програма аудиту для повного циклу сертифікації, включати два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першій і другій роки та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації
- обсяг робіт, пов'язаних з сертифікацією СМЯ, етапи їх виконання
- відповідальність сторін, вимоги щодо конфіденційності
- умови надання відмови у надання сертифіката, проведення позапланових аудитів, призупинення, скасування дії сертифіката
- порядок оплати проведених робіт та інше.

4.1.8 Вартість робіт з сертифікації залежить від розміру заявника, видів продукції (послуг), сфери застосування системи якості, процесів стосовно яких здійснюється сертифікація.

4.2.ПОДАННЯ ТА РОЗГЛЯД ЗАЯВКИ.

4.2.1. Заявник звертається у будь-який зручний спосіб до ОС для подання заявки. Під час спілкування із заявником відповідальний виконавець надає пояснення щодо процедури сертифікації, прав та обов'язків заявників, інформації про порядок оплати, інформації про процедури для вирішення скарг і апеляцій та будь-яких інших запитань з боку замовника. Відповідальний виконавець повинен забезпечити, щоб на етапі пояснень до оформлення заявки буди усунені будь-які непорозуміння щодо вимог ОС та достатності інформації у заявці.

4.2.2 Заявник подає заявку оформлену відповідно до форми, що наведена у **Додатку А**, на паперовому носії, підписану вищим керівництвом та завірену печаткою заявника. Заявник несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається

4.2.3 Відповідальний виконавець відділу сертифікації систем управління якістю реєструє заявку у «Журналі реєстрації заявок на сертифікацію системи менеджменту та виконання етапів сертифікації» (**Додаток Б**), проводить аналізування заявки та готує рішення за заявкою та реєструє подальші етапи виконання робіт.

Аналізування заявки передбачає перевірку повноти даних, наявності в ОС ресурсів відповідних заявлених галузі сертифікації (у першу чергу компетентного персоналу), визначення обсягу часу аудита, застосовності вибірки та її обсягу.

4.2.4 За необхідності відповідальний виконавець контактує із заявником/постачальником для отримання пояснень або більш детальної інформації, особливу увагу приділяючи факторам, які визначають обсяг вибірки та час аудита. Процедури визначення обсягу часу аудита та застосування вибірки та її обсягу наведені нижче у п. 4.3 та п. 4.4 відповідно.

4.2.5 Розгляд заявки закінчується затвердженням Керівником ОС Рішення за заявкою (**Додаток В**).

Негативне рішення повинно бути обґрунтоване. Відмова в сертифікації СМЯ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути обумовлена лише об'єктивними причинами. Рішення готується в двох примірниках: один надається організації-заявнику, другий залишається в ОС

4.2.6. У разі позитивних результатів розгляду заявки відповідальний виконавець готує проект договору на сертифікацію та, не пізніше 2-ох тижнів з дати отримання повністю оформленої заявки, надсилає заявнику (**Додаток Л**). Розрахунок вартості договору здійснюється з врахуванням визначеної тривалості аудитів та витрат на відрядження.

4.2.7 Заявник в узгоджений термін направляє ОС підписаний і завірений печаткою один примірник договору та інші документи та матеріали для оцінки. Заявник може наполягати на відмові у наданні зазначених документів, але це, зазвичай, має призвести до збільшення частки аудита 1-го етапу, який проводиться у приміщенні заявника.

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

4.2.8 Передача заявки, договору та документів між заявником та ОС може здійснюватися у будь-який спосіб (поштою, факсом чи електронною поштою). Проте у справі заявника на момент прийняття рішення щодо сертифікації повинні знаходитися оригінали заявки та договору з підписами та відповідними печатками

4.3 ВИЗНАЧЕННЯ ОБСЯГУ ЧАСУ АУДИТУ.

4.3.1 Визначення обсягу часу, який необхідний для виконання аудита СМЯ заявника, здійснюється відповідно до положень IAF MD 5:2023, для систем менеджменту медичних виробів згідно IAF MD 9:2023 «Обов'язковий документ IAF Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485)» та ІН.24:2018 ПОРЯДОК розрахунку тривалості перевірок систем менеджменту якості (**Додаток Д**).

Відправною точкою для визначення часу є кількість персоналу заявника. Потім, базова кількість часу коригується чинниками, які властиві постачальнику. У

кожній ситуації підстави скорочення/збільшення тривалості аудита реєструються.

Одночасно, розраховуються тривалість наглядових та ресертифікаційного аудитів.

4.3.2. Записи ведуться у довільній формі та додаються до рішення за заявкою. В записах повинні бути чітко визначений обсяг часу в аудито-днях для таких етапів (з необхідною інформацією щодо філій/ділянок та вибіркості):

- аудит 1-го етапу
- аудит 2-го етапу
- 1 наглядовий аудит
- 2 наглядовий аудит
- ресертифікаційний аудит.

4.4. ВИЗНАЧЕННЯ ВИБІРКИ ДЛЯ БАГАТОБ'ЄКТНОГО ЗАЯВНИКА.

4.4.1 Визначення вибірки для багатооб'єктного заявника здійснюється відповідно до положень IAF MD 1:2023. Під час визначення вибірки визначається придатність застосування вибірки взагалі. Обґрунтування придатності застосування вибірки реєструються.

До ділянок, пов'язаних з проектуванням, розробкою та виробництвом медичних виробів вибірка не може бути застосована

4.4.2 Відправною точкою визначення обсягу вибірки для первинного аудита є квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів, округлений до більшого цілого числа; для наглядового аудита - квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів помножений на коефіцієнт 0,6, округлений до більшого цілого числа; а для ресертифікаційного - квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів помножений на коефіцієнт 0,6, округлений до більшого цілого числа. Базовий обсяг вибірки коригується чинниками, які властиві постачальнику. У кожній ситуації підстави скорочення/збільшення вибірки реєструються.

Записи можуть вестися у довільній формі та додаються до рішення за заявкою. Вони повинні чітко визначати вибірку для таких етапів:

- аудит 2-го етапу
- 1 наглядовий аудит
- 2 наглядовий аудит
- ресертифікаційний аудит.

4.4.3. Вибірка не застосовується для первинного аудита 1-го етапу.

4.5 ВИБІР І ПРИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ З АУДИТУ.

4.5.1 Вибір та призначення групи з аудиту починається після отримання від заявника комплекту документів, який визначено Рішенням за заявкою (Додаток В).

4.5.2 Для проведення робіт з сертифікації СМЯ призначається головний аудитор - керівник групи з аудиту, який формує групу з аудиту. Розподіл обов'язків між членами групи здійснюється її керівником.

Склад групи з аудиту затверджується керівником ОС або його заступником.

При визначенні можливих кандидатур до складу аудиторської групи необхідно керуватись положеннями *М.03:2018 «Підбір та управління персоналом»*. У разі відсутності аудиторів, які мають компетентність у заявленій галузі, група може доповнюватися експертами.

4.5.3 Кількість залучених до складу групи осіб залежить від тривалості аудита та кількості віддалених ділянок. При цьому необхідно намагатися мінімізувати кількість членів групи за рахунок подовження тривалості аудита, щоб забезпечити цілісність сприйняття СМЯ заявника. Виключення можуть складати випадки, коли додатковий персонал потрібен для охоплення віддалених ділянок, тобто для паралельного аудита на різних ділянках. Не бажано, щоб тривалість частини аудита, що проводиться у замовника, перевищувала 4 дні.

4.5.4 Кандидати в аудитори та фахівці, які проходять стажування, можуть залучатися до складу групи з аудиту, але вони виконують роботи під керівництвом чи наглядом аудитора. Участь у групі експертів, кандидатів в аудитори (стажистів), необхідність залучення перекладачів не впливає на тривалість аудита.

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

4.5.5 Для аудита первинної сертифікації у групу бажано включати щонайменше 2 особи, так щоб одна з них мала технічну компетентність у межах заявленої галузі сертифікації.

4.5.6 Копія наказу зі складом групи надсилається заявнику у будь-який зручний для обох сторін спосіб. Заявник інформується відповідальним виконавцем, що у разі заперечення участі будь-якої з осіб, необхідно повідомити про це в орган з сертифікації.

4.6 ПРОГРАМА АУДИТУ

4.6.1. Програма аудиту (Додаток Д) розробляється головним аудитором та затверджується керівником ОС.

4.6.2 Розробка програми аудиту починається разом з аудитом 1-го етапу на підставі аналізування наданої заявником інформації та документації. Програма повинна бути розроблена та затверджена до відвідування ділянок заявника.

4.6.3 Під час розробки Програми аудиту головний аудитор спирається на результати розгляду заявки, на встановлену кількість днів аудиту та ділянки для відвідання.

4.7 ПРОВЕДЕННЯ АУДИТ 1-ГО ЕТАПУ

4.7.1 Основною метою проведення аудиту 1-го етапу є визначення наявності основних елементів (тобто організаційної структури, процедур, процесів, ресурсів) СМЯ і прихильності керівництва принципам менеджменту якості, та встановлення готовності СМЯ заявника до сертифікації (в тому числі проведення внутрішніх перевірок та аналізу СМЯ з боку керівництва).

4.7.2 Аналізування документації проводиться з метою визначення ступеню повноти і відповідності, взаємозв'язків і відсутності внутрішніх суперечок документів СМЯ вимогам заявленого стандарту. Особливу увагу групи аудиторів потрібно звернути на аналіз і підтвердження галузі сертифікації СМЯ, що заявлена організацією для сертифікації, і обґрунтованість виключень з неї з урахуванням процесу аутсорсінгу.

4.7.3 Для досягнення вищезазначених цілей аудит 1-го етапу може проводитись повністю у приміщенні заявника (особливо, якщо заявник відмовився від надання документації та/або).

При проведенні сертифікації медичних виробів високого класу ризику на відповідність ДСТУ ISO 13485 перший етап на місці розташування клієнта здійснюється обов'язково.

4.7.4 Аудит 1-го етапу проводиться згідно з визначеними у Програмі (Додаток Д) заходами. Якщо заявник надав документацію СМЯ аудит 1-го етапу починається з її аналізування для підготовки до аудиту 1-го етапу на місці.

Аудит 1-го етапу здійснюється групою з аудиту у повному складі або, у разі доцільності, окремими її членами під керівництвом керівника групи (головного аудитора).

4.7.5 За результатами аудита 1-го етапу головний аудитор складає Звіт (Додаток Е) у двох примірниках, та подає його на затвердження керівнику ОС. Один примірник Звіту (Додаток Е) з додатками надсилається замовнику.

4.7.6 Якщо під час виконання аудиту 1-го етапу виявляються невідповідності, вони повинні бути оформлені протоколом (Додаток Ж) та додані до Звіту (Додаток Е). Головний аудитор виносить рішення про необхідність усунення цих невідповідностей до початку аудита 2-го етапу та відображує це рішення у Звіті. Якщо на цьому етапі залучались інші члени групи, вони складають, за необхідності тільки протоколи невідповідностей (Додаток Ж). Власні коментарі члени групи повідомляють головному аудитору усно.

4.7.7. У разі виявлення значної кількості невідповідностей і необхідності внесення суттєвих змін у систему якості для їх усунення та значного часу на проведення цих робіт (більше 3 місяців), роботи з повторного попереднього оцінювання виконуються у повному обсязі, укладається окремий договір та організація-замовник оплачує роботи окремо. Повторне попереднє оцінювання завершується підготовкою повторного звіту.

4.8. АУДИТ 2-ГО ЕТАПУ (АУДИТ НА МІСЦІ)

4.8.1 Результатом аудиту 1-го етапу також є планування аудита 2-го етапу – План аудита 2-го етапу (Додаток З). При розробці плану головний аудитор повинен враховувати результати аудита 1-го етапу та думки членів групи, якщо вони залучались до виконання аудита 1-го етапу. План повинен охоплювати всі вимоги стандарту на відповідність, якого сертифікується СМЯ.

4.8.2 Розподіляючи обов'язки членів групи щодо оцінювання окремих ділянок заявника на відповідність окремим вимогам стандарту, головний аудитор повинен враховувати компетентність кожного члена аудиторської групи. Зокрема, це означає, що оцінювання процесів виробництва повинен виконувати член групи, який має компетентність у даній галузі промисловості.

4.8.3 Розробляючи План головний аудитор консультується з членами групи які, враховуючи всю надану інформацію, готують робочі документи та, за необхідності переліки питань для виконання аудита 2-го етапу.

4.8.4 Розроблений та затверджений план (Додаток З) надсилається постачальнику/заявнику для узгодження після затвердження керівником ОС Звіту (Додаток Е) з позитивним висновком головного аудитора або, у разі негативного висновку, підтвердження головним аудитором усунення постачальником зауважень. Узгодження може здійснюватися у будь-який спосіб

(поштою, факсом чи електронною поштою). Проте у справі заявника на момент прийняття рішення щодо сертифікації повинні знаходитися оригінали.

4.8.5 Для виконання аудиту 2-го етапу головний аудитор та члени групи готують:

- проект Протоколу попередньої наради (**Додаток И**);
- проект Протоколу заключної наради (**Додаток І**);
- форму звіту про перевірку (**Додаток К**);
- форми Протоколів невідповідностей (**Додаток Ж**).

4.8.6 Попередню нараду організовують і проводять постачальник /заявник і керівник групи з аудиту. У нараді беруть участь члени групи з аудиту і персонал заявника/заявника, який призначений для участі в проведенні перевірки.

Під час попередньої наради:

- а) рекомендують членів комісії керівництву заявника /заявника;
- б) інформують учасників наради про цілі і завдання перевірки, програму, методи і процедури перевірки;
- в) погоджують з керівництвом заявника /заявника графік проведення аудиту, дату проведення заключної наради і проміжних нарад (у разі виникнення потреби в їх проведенні);
- г) встановлюють офіційні способи спілкування між членами комісії і персоналом заявника /заявника;
- д) інформують заявника /заявника про те, що для аудиту характерним є елемент невизначеності, оскільки докази аудиту базуватимуться лише на частині наявної інформації
- е) підтверджують наявність ресурсів і забезпеченість умовами роботи, потрібних групі з аудиту, мова, яку використовують під час аудиту;
- ж) уточнюють графік перевірки підрозділів і виробництв заявника /заявника;
- з) узгоджують питання конфіденційності, щодо інформації, отриманої під час перевірки і оцінки СУЯ замовника;
- и) підтверджують відповідні дії, пов'язані з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою членів групи з аудиту;
- й) інформують про умови, за яких аудит може бути припинений;
- к) з'ясовують всі незрозумілі питання програми перевірки, порядок подання апеляцій стосовно проведення аудиту чи його висновків;
- л) підтверджують, що керівник групи з аудиту та група аудиту, що представляє орган сертифікації, несе відповідальність за аудит і повинна

контролювати виконання плану аудиту, включаючи діяльність з аудиту та послідовність аудиту.

4.8.7 За результатами попередньої наради складається протокол наради (**Додаток И**), у якому наводяться посилання на Програму перевірки в якій наведені відомості щодо розподілу обов'язків між членами комісії. Один примірник надається заявнику/постачальнику

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

Примітка Спостерігачами можуть бути члени організації-клієнта, консультанти, спостерігаючий персонал органу акредитації, регулятори або інші особи

4.8.8 Під час аудиту збирають інформацію про СМЯ 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.

Методи збирання інформації включають:

- опитування персоналу;
- спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- аналізування документів (політики, цілей, планів, методик, інструкцій, ліцензій та дозволів, технічних умов, договорів, замовлень, наказів, протоколів випробувань, звітів, комп'ютерних баз даних, веб-сайтів та ін.).

В процесі аудиту головний аудитор може вносити зміни у розподіл обов'язків членів групи.

4.8.9 Всі виявлені під час аудита невідповідності реєструються протоколами невідповідності (**Додаток Ж**) та доводяться до відома заявника/заявника. Члени групи повинні намагатися оформляти протоколи невідповідності на місці їх виявлення, але остаточне рішення про кількість невідповідностей виносить головний аудитор на нараді перед заключною нарадою.

Інші важливі питання, які не є невідповідностями, члени групи, зокрема головний аудитор, реєструють у довільної формі.

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

Наприкінці аудиту, перед заключною нарадою головний аудитор збирає групу на нараду для узагальнення зібраної інформації та підготовки до заключної наради. Під час такої наради головний аудитор може прийняти рішення про об'єднання декількох невідповідностей в одну або скасування протоколу невідповідності.

4.8.11 Після обстеження комісія повинна провести заключну нараду з керівництвом заявника /заявника і особами, відповідальним за об'єкти перевірки.

Висновки надаються головним аудитором в усній формі і викладаються в протоколі в залежності від їх вагомості і в формі, яка забезпечує організації розуміння результатів перевірки.

На заключній нараді постачальником та головним аудитором формулюється галузь сертифікації щодо якої головний аудитор буде надавати позитивний висновок .

Хід заключної наради та обговорення реєструються у протоколі (Додаток І) у двох примірниках. Один примірник надається заявнику/постачальнику.

4.8.12 Постачальник повинен усунути виявлені невідповідності протягом одного місяця з дати заключної наради. Зміст коригувальних дій та підтвердження їх усунення реєструються у протоколі невідповідності (Додаток Ж). Для перевірки результативності коригувальних дій може бути потрібен повторний візит. Думка головного аудитора щодо необхідності повторного візиту повинна бути зазначена на заключній нараді.

4.9 СКЛАДАННЯ ЗВІТУ ПРО ПЕРЕВІРКУ (АУДИТ).

4.9.1 Звіт про перевірку (аудит) готує комісія під керівництвом головного аудитора (Додаток К). При цьому кожний член групи подає матеріали аудиту, які підготовлені ним згідно з розподілом обов'язків відповідно до програми аудиту. Звіт готується у 2-х екземплярах та підписується членами комісії. Керівник групи з аудиту (головний аудитор) затверджує звіт і несе відповідальність за його достовірність і повноту.

4.9.2 У звіті про перевірку (аудит) слід забезпечити повний, точний, стислий та чіткий опис проведеного аудиту і включити:

- а) загальні відомості про заявника/заявника (назва, адреса, реквізити) і про орган з сертифікації (назва, адреса, реквізити, реєстраційний номер свідоцтва про призначення органу інш);
- б) відомості про підстави для проведення перевірки, цілі, завдання і масштаби перевірки, експертів;
- с) перелік основних документів, на відповідність яким здійснювалася перевірка;

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	16 66
------------------------------------	-----------------------	----------------	------------------------

- d) відомості про програму перевірки;
- e) характеристики фактичного стану об'єктів перевірки;
- f) зауваження відносно невідповідностей;
- g) висновки відносно відповідності (невідповідності) СМЯ вимогам нормативних документів;
- h) інформацію про конфіденційність інформації, яка використана у звіті;
- i) рекомендації щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката;
- j) відомості відносно організацій і осіб, яким надається звіт.

4.9.3 Термін підготовки звіту - протягом місяця після заключної наради.

Орган по сертифікації передає заявнику 1 примірник звіту.

4.10 РІШЕННЯ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ОФОРМЛЕННЯ СЕРТИФІКАТА

4.10.1. Головний аудитор не пізніше ніж через 5 тижнів з дати проведення заключної наради подає керівнику ОС повністю оформлений Звіт, протоколи невідповідностей, протоколи нарад у паперовому вигляді та всі файли документів, що готувалися в електронному вигляді.

4.10.2. Рішення щодо сертифікації (Додаток Л) ОС виносить на підставі результатів аналізування та перевірки наданих документів щодо оцінювання СМЯ замовника, а саме що:

- a) інформація, яка надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та галузі сертифікації;
- b) було проаналізовано, прийнято і підтверджено ефективність коригування і коригувальних дій для всіх невідповідностей, які було встановлено.

Якщо керівник ОС був членом групи з аудиту, особою яка проводила оцінювання, рішення щодо сертифікації затверджує його заступник.

Затверджений звіт надається замовнику/постачальнику.

4.11 ОФОРМЛЕННЯ СЕРТИФІКАТУ.

4.11.1 У разі позитивного Рішення щодо сертифікації (Додаток Л) відповідальний виконавець готує проект сертифікату на підставі висновків, викладених в звіті (Додаток К) та у рішенні (Додаток Л), узгоджує зміст сертифікату з головним аудитором та заявником. Термін дії сертифіката становить 3 роки.

Документ(и) щодо сертифікації повинен(ні) визначати наступне:

- a) назву та місцезнаходження кожного сертифікованого клієнта, (або місцезнаходження його центрального офісу і будь-яких ділянок в межах сфери сертифікації, що охоплює розгалужену структуру);

б) Дату набуття чинності надання, розширення або скорочення сфери сертифікації, або повторної сертифікації. Зазначена дата не повинна передувати даті відповідного рішення щодо сертифікації;

ПРИМІТКА Орган з сертифікації може зберегти дату первинної сертифікації на сертифікаті у випадках, коли сертифікат, на певний проміжок часу, втрачає чинність за умови що:

- дати початку і завершення поточного циклу сертифікації чітко зазначені;
- зазначена дата завершення останнього циклу сертифікації, а також дата аудиту повторної сертифікації.

с) дату закінчення або дату повторної сертифікації, що узгоджується з циклом повторної сертифікації;

д) унікальний ідентифікаційний код;

е) стандарт на систему менеджменту та/або інший нормативний документ, включаючи номер редакції (наприклад дату перегляду або номер), що використовувався для аудиту сертифікованого клієнта;

ф) сферу сертифікації відповідно до типу діяльності, продукції та послуг, застосовних до кожної ділянки. Сфера не повинна вводити в оману або допускати двозначне тлумачення; Орган з сертифікації повинен чітко задокументувати сферу сертифікації. Орган з сертифікації не повинен вилучати частину процесів, продукції чи послуг (хіба тільки це дозволено регуляторними органами) зі сфери сертифікації, якщо ці процеси, продукція чи послуги мають вплив на безпеку та якість продукції

г) назву, адресу і сертифікаційний знак органу з сертифікації; інші знаки (наприклад, знак акредитації, логотип клієнта) можуть використовуватися за умови, що вони не вводять в оману або не є двозначними;

h) будь-яку іншу інформацію, яку вимагає стандарт та/або інший нормативний документ, що використовується для сертифікації;

і) у разі видання будь-яких переглянутих документів щодо сертифікації, спосіб відрізнити переглянуті документи від будь-яких попередніх застарілих документів.

4.11.2 Після узгодження проекту відповідальний виконавець затверджує оригінал сертифіката у керівника органа сертифікації та вносить дані до Журналу реєстрації заявок (Додаток Б) та у Реєстр (Додаток Н).

4.11.3 Справа з сертифікації зберігається на паперових носіях, та в електронному вигляді (скановані документи та файли, що готувалися під час

виконання робіт з сертифікації). Сканування справи проводить відповідальний виконавець.

Документи у справі на паперовому носії складаються у хронологічному порядку.

4.11.4 Справа на паперових носіях повинна містити:

- Заявка (додаток А)
- Рішення за заявкою (Додаток В).
- Записи щодо розрахунку та обґрунтування часу аудита та обсягу вибірки (довільна форма).
- Договір на сертифікацію (Додаток М)
- Наказ про проведення сертифікації (Додаток Г)
- Програма аудита (Додаток Д)
- План аудита 1-го етапу (Додаток Т)
- Звіт про аудит 1-го етапу (Додаток Е)
- План аудита на місці (Додаток З)
- Протокол вступної наради аудита (Додаток И)
- Протокол заключної наради аудита (Додаток І)
- Протоколи невідповідності (Додаток Ж)
- Звіт (Додаток К)
- Копія Сертифікату (Додаток Р)
- інші документи за рішенням головного аудитора, керівника групи сертифікації або керівника ОС.

4.11.5 Одночасно з комплектуванням справи, відповідальний виконавець готує опис справи. Номер справи відповідає номеру сертифіката.

Сканована справа повинна бути ідентичною паперовому варіанту, зокрема, опис справи теж повинен зберігатися відсканованим. Справи зберігаються на протязі 6 років.

5 НАГЛЯДАННЯ ТА РЕСЕРТИФІКАЦІЯ

5.1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.

5.1.1 Планові наглядові аудити проводяться два рази на протязі дії сертифіката. Перший плановий наглядовий аудит проводиться не пізніше ніж через 12 місяців від дати останнього дня аудита 2-го етапу, другий плановий нагляд - не пізніше 24 місяців.

5.1.2 Ресертифікація починається не менше ніж за 1 місяць до закінчення терміну дії сертифіката.

5.1.3 Наглядові аудити це аудити на місці, але не обов'язково повні аудити системи, які повинні плануватися разом з іншими діями щодо наглядання таким чином, щоб орган з сертифікації був в змозі підтримувати упевненість в тому, що сертифікована система менеджменту клієнта продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами. Кожен нагляд повинен, охоплювати:

- а) внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;
- б) перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;
- в) розглядання скарг;
- г) ефективність системи менеджменту відповідно до досягнення сертифікованим клієнтом задач та намічених результатів відповідної(них) системи менеджменту;
- д) хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування;
- е) постійний оперативний контроль,
- ж) перевіряння будь-яких змін, і
- з) використання знаків та/або будь-яких інших посилок на сертифікацію.

5.1.4 У разі виявлення порушень вимог договору про сертифікацію (додаток М), ОС надсилає сертифікованому постачальнику протокол невідповідності «листом з повідомленням» та вимагає впровадження результативних коригувальних дій.

5.2 ПЛАНУВАННЯ НАГЛЯДОВИХ АУДИТІВ.

5.2.1 Після прийняття рішення щодо сертифікації згідно з р.4 керівник групи, на підставі зареєстрованих даних у справі з сертифікації, вносить в Програму перевірки та оцінювання системи менеджменту якості (Додаток Д) орієнтовну дату першого та другого планових аудитів на місці.

5.2.2 На початку року відповідальний виконавець аналізує справи з сертифікації та складає річний план аудитів (**Додаток О**). План затверджується директором .

У доповнення до вимог Пункту 5.1.3, програма нагляду повинна містити огляд дій, проведених для оповіщення про несприятливі події, консультативні повідомлення та відкликання.

5.2.3. Наглядові аудити поза програмою проводять у разі, якщо:

- одержані претензії щодо діяльності заявника, які пов'язані з якістю продукції;
- суттєво змінилась організаційна структура заявника, склад персоналу, процеси СМЯ;
- змінилась технологія виробництва продукції (надання послуг), що може вплинути на якість продукції (послуг).

5.3 ДОБИРАННЯ ГРУПИ АУДИТОРІВ

5.3.1 За місяць до проведення аудиту призначений розпорядженням (**Додаток Г**) головний аудитор контактує із замовником для уточнення дати проведення аудиту.

Група аудиторів добирається відповідно до результатів розгляду заявки (**Додаток В**), враховуючи кількість ділянок, що повинні бути охоплені аудитом «на місці» та компетентність аудиторів та експертів стосовно галузі сертифікації.

5.3.2 Кількість залучених до складу групи осіб залежить від тривалості аудита та кількості віддалених ділянок. При цьому необхідно намагатися мінімізувати кількість членів групи за рахунок подовження тривалості аудита, щоб забезпечити цілісність сприйняття СМЯ заявника. Виключення можуть складати випадки, коли додатковий персонал потрібен для охоплення віддалених ділянок, тобто для паралельного аудита на різних ділянках. Не бажано, щоб тривалість частини аудита, що проводиться у замовника, перевищувала 6 4 дні.

5.3.3 Щонайменше одна особа в групі повинна мати технічну компетентність у межах заявленої галузі сертифікації.

5.3.4 Копія наказу надсилається заявнику/ постачальнику у будь-який зручний для обох сторін спосіб. Заявник/постачальник інформується відповідальним виконавцем, що у разі заперечення участі будь-якої з осіб, необхідно обґрунтування відповідно до положень ISO 19011

5.3.5 Узгоджені з сертифікованим постачальником дати проведення аудита коригуються керівником групи у робочому порядку.

5.4 ПЛАНУВАННЯ НАГЛЯДОВОГО АУДИТА СМЯ.

5.4.1 За місяць до запланованої дати аудита відповідальний виконавець надсилає постачальнику Анкету (Додаток П) та контролює її повернення з необхідною інформацією. Разом з анкетою відповідальний виконавець надсилає рахунок на проведення робіт з планового нагляду. Відмова від оплати рахунку є підставою для призупинення дії сертифіката та до скасування сертифіката у разі відмови оплати рахунку на протязі 3 місяців.

Перехід на нову версію стандарту може проводитись під час наглядового аудиту за умови подання заявником заявки на сертифікацію.

5.4.2 На підставі інформації, що наведена в анкеті та інформації від попередніх аудитів, головний аудитор складає План аудита на місці (Додаток З), узгоджує його з постачальником та затверджує у керівника ОС.

У разі значних змін у системі менеджменту Заявника проводиться корегування часу наглядового аудиту, розрахованого в програмі трирічного циклу.

У випадку, коли процеси реалізації продукції або надання послуг здійснюються позмінно, обсяг аудиту кожної зміни з боку ООВ залежить від процесів, що виконуються кожною зміною та рівнем контролю роботи кожної зміни, який демонструється клієнтом. З метою перевірки ефективності реалізації зазначених процесів щонайменше одна зі змін повинна пройти аудит. Обґрунтування щодо відсутності перевірки інших змін (наприклад, змін поза межами звичайного робочого часу) повинно бути задокументовано.

Під час планового наглядового аудита повинні бути охоплені такі питання:

- внутрішній аудит та аналізування з боку керівництва;
- дії щодо оповіщення про несприятливі події, інциденти;
- дії, що були вжиті за результатами невідповідностей, виявлених під час попереднього аудита;
- розгляд скарг;
- результативність СМЯ;
- прогрес запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення;
- перевірка будь-яких змін;
- використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію;
- постійне оперативне управління.

5.4.3 Інші вимоги стандарту на СМЯ повинні бути включені в План враховуючи рекомендації щодо планування наглядових аудитів за результатами

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист 22
		Листів 66

попередніх аудитів та із розрахунку, що всі вимоги стандарту повинні бути охоплені аудитом стосовно всієї галузі сертифікації протягом дії сертифіката.

5.4.4 У разі багатооб'єктності заявника головний аудитор повинен враховувати положення IAF MD 1:2023 під час складання Плану.

5.5 ПРОВЕДЕННЯ НАГЛЯДОВОГО АУДИТУ.

5.5.1 Аудит на місці проводиться відповідно до положень п. 4.8 даного порядку.

5.6 ДІЇ ПІСЛЯ НАГЛЯДОВОГО АУДИТУ.

5.6.1 Дії після наглядового аудита виконуються відповідно до положень п. 4.9 даного порядку.

5.7 СКЛАДАННЯ ЗВІТУ .

5.7.1 Складання звіту проводиться відповідно до положень п. 4.10 даного порядку.

5.8 ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ЩОДО ПІДТРИМУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ.

5.8.1 Рішення щодо підтримування сертифікації виноситься відповідно до положень п. 4.11 даного порядку.

5.8.2 Якщо встановлені невідповідності не усунені постачальником протягом встановленого терміну, відповідальний виконавець готує лист із повідомленням про призупинення дії сертифіката та попередження, що сертифікат буде анульовано через 1 місяць (або, якщо це можливо, звужено галузь сертифікації), якщо постачальник не надасть доказів усунення невідповідностей. Лист візується керівником ОС та надсилається поштою «з повідомленням» або кур'єром. Термін відраховується з дати отримання листа постачальником/заявником.

5.9 ФОРМУВАННЯ СПРАВИ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ НАГЛЯДАННЯ.

5.9.1 Формування справи здійснюється відповідно до положень п. 4.11.3-4.11.4. Документи додаються до справи з первинної сертифікації/ресертифікації.

5.10 РОЗШИРЕННЯ ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ.

5.10.1 Для розширення галузі сертифікації заявник повинен подати до ОС заявку на сертифікацію з визначенням додаткової галузі сертифікації.

5.10.2 ОС проводить роботи з сертифікації стосовно розширеної галузі, як для первинної сертифікації відповідно до п 4. Під час визначення

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	23 66
-----------------------------	----------------	----------------	----------

трудомісткості такого аудиту необхідно враховувати фактор, який зменшує трудомісткість, - «попередня обізнаність із СМЯ заявника».

5.10.3 За результатами аудиту видається окремий сертифікат та формується окрема справа з сертифікації. У подальшому, під час ресертифікації, може бути виданий єдиний сертифікат.

5.11 ПОВТОРНА СЕРТИФІКАЦІЯ.

5.11.1 По закінченню терміну дії сертифіката можливе поновлення сертифікації. Для цього відповідальний виконавець надсилає замовнику лист-нагадування про умови сертифікації за чотири місяці до закінчення терміну дії сертифіката.

5.11.2 Для поновлення сертифікації Замовник надає заявку на сертифікацію (**Додаток А**) не пізніше ніж за три місяці до закінчення терміну дії сертифіката, щоб забезпечити безперервність статусу сертифікації. У разі, якщо замовник надав заявку після закінчення терміну дії сертифіката, ОС розглядає цю заявку як заявку на первинну сертифікацію та діє відповідно до п.4.

5.11.3 Дії по проведенню ресертифікаційного аудиту аналогічні діям при первинній сертифікації та здійснюються відповідно до п.4 за виключенням розрахунку кількості аудито днів та, як правило, проведення аудиту 1-го етапу здійснюється без відвідування приміщень заявника.

5.11.4 Необхідність виконання аудиту 1-го етапу з відвідуванням приміщень заявника передбачається, якщо після останнього наглядання відбулися значні зміни у структурі заявника, його СМЯ або розширенні галузі сертифікації новими видами продукції.

5.11.5 Заходи з ресертифікації повинні охоплювати аналізування звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи управління (що зазначається в плані аудиту, Ф.8. ПР.СУЯ)/ За результатами ресертифікаційного аудиту керівником групи з аудиту складається звіт про аудит (Ф.11. ПР.СУЯ)

5.12 КОРОТКОСТРОКОВІ АУДИТИ

5.12.1 Короткострокові аудити проводяться 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.

У таких випадках:

а) орган з сертифікації описує і заздалегідь повідомляє сертифікованих клієнтів щодо умов, за яких такі аудити будуть здійснюватися;

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

Аудити із короткостроковим попередженням та термінові аудити можуть бути необхідними коли:

а) застосовуються зовнішні фактори, такі як:

і. відомі органу з оцінки відповідності доступні дані після продажного огляду стосовно предметних виробів свідчать про можливі значні недоліки системи менеджменту якістю

іі. органу з оцінки відповідності стала відома важлива інформація стосовно безпеки та результатів діяльності;

б) відбуваються значні зміни, які були проведені як такі, що вимагалися відповідними нормативними документами чи стали відомі органу з оцінки відповідності, і які можуть вплинути на рішення стану відповідності клієнта нормативним вимогам.

с) цього вимагають законодавчі вимоги публічного права або відповідний регуляторний орган.

Нижченаведені приклади таких змін, які можуть бути значними для ООВ під час розгляду доречності аудитів із короткостроковим попередженням або аудитів без попереджень, хоча ніяка з цих змін не призводить автоматично до аудитів із короткостроковим попередженням або аудиту без попередження:

і) система менеджменту якістю - вплив і зміни

а. Нові права власності

б. Розширення у виробництві та/чи контролю за проектуванням

с. Нове приміщення, зміна місцезнаходження

* Модифікація роботи на місцях, яка задіяна у виробничій діяльності (напр., переміщення виробничої операції в нове місце чи централізація проектувальних та/чи розробницьких функцій для декількох виробничих місць)

д. Нові процеси, процесуальні зміни

* Значні модифікації в спеціальних процесах (напр., зміна в виробництві - із стерилізації через постачальника на виробництво на місці об'єкту, або зміна в методі стерилізації)

е. Керівництво та персонал менеджменту якістю

* Модифікація певних повноважень представника керівництва, що впливає на:

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 25
Листів 66

- ефективність системи менеджменту якістю чи відповідність нормативним вимогам

- можливість і повноваження для переконання, що випускаються тільки безпечні

та ефективні медичні вироби

ii) Зміни, що стосуються продукції:

a) Нова продукція, категорії

b) Доповнення нової категорії виробів до сфери виробництва в рамках системи менеджменту якістю (наприклад, доповнення стерильних діалізних комплектів одноразового використання до існуючого діапазону, що обмежений гемодіалізним обладнанням, чи доповнення магніторезонансного зображення до існуючого діапазону, що обмежений ультразвуковим обладнанням)

iii) Зміни, що стосуються системи менеджменту якістю і продукції:

a) Зміни в стандартах, нормативних положеннях

b) Післяпродажний нагляд, пильність

Аудит без попередньої об'яви чи про який повідомлено за короткий строк може бути необхідний, якщо орган з оцінки відповідності відчуває виправдане занепокоєння щодо провадження коригувальних дій або відповідності стандартним або нормативним вимогам

5.12.2 Дії по проведенню короткострокового аудиту аналогічні діям при нагляданні та здійснюються відповідно до п.5.1-5.8..

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	26 66
-----------------------------	----------------	----------------	----------

Додаток А
(обов'язковий)Форма ЗАЯВКИ на проведення сертифікації СМЯ
Ф.1. ПР.СУЯКерівникові
ОС ТОВ «СЕЦ АСУ» 61085, м. Харків, а/с
8717,
вул. Академіка Проскури, 1
Р.В.Горлову

З

А Я В К А № _____ від _____ 20__ р.
на проведення сертифікації системи менеджменту якості

1. Заявник

найменування, адреса, юридичний статус заявника, код ЄДРПОУ

в особі

посада, прізвище, ім'я, по батькові уповноваженого представника заявника

просить провести сертифікацію системи менеджменту на відповідність

☐

ISO 13485:2016

☐

ДСТУ ISO 9001:2015

☐

Інший стандарт

Повна назва заявника (постачальник може бути заявником)

2 Відомості про систему якості заявника

2.1. Сфера застосування системи менеджменту _____

2.2. Перелік продукції/послуг на які розповсюджується дія СМЯ та коди (ДКПП, УКТЗЕ, КВЕД) _____

2.3. Позначення нормативних документів та обов'язкових галузевих специфічних вимог, згідно з якими виготовляється продукція або надаються послуги: _____

2.4. Рік впровадження системи менеджменту якості _____

2.5. Консультанти, що залучались(ються) до розробки та/або впровадження та/або поліпшення системи менеджменту якості _____

2.6. Наявні сертифікати на будь-які системи менеджменту: _____

2.7. Виключення вимог стандарту _____

2.8. Перелік процесів системи менеджменту якості, які виконуються на умовах аутсорсингу _____

2.9. Мова документованої системи менеджменту якості: _____

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 27
Листів 66

2.10 Мова(и) спілкування персоналу заявника: _____

3.Відомості про організаційну структуру заявника.

3.1 Розклад робочих змін: _____

3.2 Загальна кількість персоналу (у тому числі частково зайнятий): _____

3.3.Кількість персоналу, який охоплений системою якості щодо заявленої галузі сертифікації: _____

3.4 Наявність тимчасових виробничих ділянок: так ☐ ні ☐

3.5. Відомості про тимчасові ділянки, при наявності, (кількість персоналу, функції/процеси, розклад змін, місце розташування): _____

4. Додаткові відомості:

Веб сторінка заявника _____

Інші відомості _____

5. Загальні відомості:

про заявника

Повна назва

Керівник (посада, П.І.Б.)

Тел/ факс

e-mail

Контактна особа (посада, П.І.Б.):

Тел/ факс

e-mail

Юридична адреса

Адреса місцезнаходження

Адреси інших філій/ділянок охоплених СМЯ

Дата введення	Редакція	05	Лист	28
09.01.2025			Листів	66

6. Замовник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації;
- оплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи якості, незалежно від їх результатів;

7. Постачальник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації;
- надавати будь-яку інформацію, необхідну для оцінювання.

8 Підписи:

Керівник заявника

(підпис, дата)

(ПІБ)

М.П.

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 29
Листів 66Додаток Б
(рекомендований)
Ф.2. ПР.СУЯФОРМА
журналу реєстрації заявок на сертифікацію
системи менеджменту та виконання етапів сертифікації

№	Дата реєстрації	Заявник	Рішення за заявою	Наказ	Договір	Звіт 1 етап	Звіт 2 етап	Рішення щодо сертифікації	Сертифікат
---	-----------------	---------	----------------------	-------	---------	-------------	-------------	------------------------------	------------

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 30
Листів 66

Додаток В
(обов'язковий)
ФОРМА рішення про прийняття (неприйняття) заявки
Ф.З. ПР.СУЯ

Затверджую
Керівник ОС

Р І Ш Е Н Н Я № від
про прийняття (неприйняття) заявки

Розглянувши заявку № від

(назва заявника, адреса, код ЄДРПОУ)

на сертифікацію системи менеджменту якості встановлено:

- Сфера діяльності заявника **відповідає (невідповідає)** галузі акредитації ОС
- Підприємство має достатню кількість кваліфікованого персоналу. _____
(так/ні)
- Інформації про заявника та його СМЯ достатньо _____
(так/ні)
- ОС забезпечено компетентним персоналом для проведення аудиту _____
(так/ні)
- Необхідність та можливість залучення експертів для проведення аудитів _____
(так/ні)
- Організаційні можливості проведення аудиту (мова аудиту, термін проведення аудиту, відсутність конфлікту інтересів) _____
- Будь-які розбіжності у розумінні між органом і заявником усунено.

ВИСНОВОК:

Прийняти заявку _____
назва заявника

Відмовити в прийнятті заявки _____
назва заявника

Підстави для відмови

(при позитивному рішенні не заповнюється)

Сертифікацію СМЯ _____
назва заявника

на відповідність вимогам стандарту _____
(позначення стандарту)

буде проведено згідно Порядком сертифікації систем менеджменту якості, чинним в ОС.
Особа, що провела аналізування заявки

(посада, ПІБ)

(підпис)

Представник заявника

(підпис)

(ініціали, прізвище)

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	31 66
------------------------------------	-----------------------	----------------	------------------------

Для початку робіт з оцінювання необхідно подати до ОС наступні документи:

1. Настанова з якості;
2. Процедури управління документацією;
3. Процедури управління записами;
4. Процедури управління внутрішніми аудитами;
5. Процедури управління невідповідною продукцією;
6. Процедури коригувальних та запобіжних дій;
7. Процедури аналізування з боку керівництва та записи про аналізування системи менеджменту якості;
8. Процедури проектування та розроблення
9. Процедури управління ризиками

Одночасно надсилаємо Вам наступні документи:

1. Проект договору;
2. Витяг з процедури розгляду скарг та апеляцій

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 32
Листів 66Додаток Г
(обов'язковий)

ФОРМА Наказу про проведення сертифікації системи менеджменту

Ф.4. ПР.СУЯ

НАКАЗ № від

Про проведення
сертифікації системи
менеджменту _____

(назва заявника)

Відповідно до заявки № _____ від _____

(назва підприємства - заявника, адреса, код ЄДРПОУ)

ЗОБОВ'ЯЗУЮ:**1. Призначити комісію для проведення аудиту СМЯ**

(назва заявника)

у такому складі:Головний аудитор: прізвище,
ініціали

посада, кваліфікація

Аудитор: прізвище, ініціали

посада, кваліфікація

Експерт: прізвище, ініціали

посада, кваліфікація

Аудитор-стажист: прізвище,
ініціали

посада, кваліфікація

Спостергіач: прізвище, ініціали

посада, кваліфікація

2. Головному аудитору подати звітні документи про аудит у термін, що визначений процедурою сертифікації.**Аналізувати інформацію та приймати рішення щодо сертифікації системи управління якістю призначити комісію в складі:****3. Головному аудитору провести спостереження за _____ та**
(ПІБ члена групи)**надати звіт про спостереження у термін _____****4. Результати роботи оформити відповідним рішенням. (При позитивних висновках групи з аудиту підготувати необхідні документи, при негативних - підготувати обґрунтоване рішення).**Керівник
ОС «СЕРТ АСУ»

м.п.

(підпис)

Р.В. Горлов
(прізвище, ініціали)

З наказом Політикою ОС у сфері якості, процедурами органу з сертифікації ознайомлений. Комерційної та іншої особистої зацікавленості в результатах сертифікації не маю, консультаційних послуг організації - заявнику не надавав.

Зобов'язуюся дотримуватися встановлених органом з сертифікації правил, зокрема вимог щодо конфіденційності інформації.

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 33
Листів 66

Члени комісії з аудиту

(підписи)

(ініціали, прізвища)

Склад комісії з аудиту погоджено:
відповідальний представник організації

(посада, підпис, ініціали, прізвище, дата)

Додаток Д
(обов'язковий)
ФОРМАПРОГРАМИ перевірки та оцінювання системи менеджменту якості
Ф.5. ПР.СУЯ"УЗГОДЖЕНО"
Директор"ЗАТВЕРЖЕНО"
Керівник ОС ТОВ «СЕЦ АСУ»

" " 20 р.

" " 20 р.

ПРОГРАМА №__ від__

перевірки та оцінювання системи менеджменту якості

Заявка	№ від
Назва заявника	
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Ціль(і) програми аудиту:	Визначення відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, (ISO 13485:2016) з метою (первинної сертифікації, наглядання, ресертифікації); Визначення спроможності системи менеджменту забезпечувати відповідність організації-клієнта застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам; Визначення ефективності системи менеджменту з метою впевненості в тому, що клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей; у разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи менеджменту. Визначення видів діяльності аудиту для досягнення цілі. Розподілення ресурсів між членами групи аудиторів.

Система управління якістю

ПР.СУЯ:2018

ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ»

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 34
Листів 66

Критерії аудита

Група з аудиту

Головний аудитор

Аудитор

Технічний експерт

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 35
Листів 66

Процес/підрозділ	Ресурси	Зміст робіт	Кількість часу
Аудит 1-го етапу			
ділянка №1	Головний аудитор, Експерт	Оцінка розташування ділянок	
ділянка №2	Аудитор		
Головний офіс	Головний аудитор	Аналізування документації, Оцінка внутрішніх аудитів та аналізування з боку керівництва.	
Аудит 2-го етапу			
ділянка №1	Головний аудитор, Експерт	Аудит на місці	1 день
ділянка №2	Аудитор	Аудит на місці	1 день
Головний офіс	Головний аудитор	Аудит на місці	
Наглядовий аудит №1			
ділянка №2	Аудитор	Аудит на місці	
Головний офіс	Головний аудитор	Оцінка внутрішніх аудитів та аналізування з боку керівництва	
Наглядовий аудит №2			
Ресертифікаційний аудит			

Керівник групи

(_____) "___" _____ 20__ р.

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 36
Листів 66Додаток Е
(обов'язковий)

ФОРМА

ЗВІТУ за результатами 1-го етапу оцінювання системи менеджменту якості
Ф.6. ПР.СУЯ"ЗАТВЕРЖЕНО"
Керівник ОС ТОВ «СЕЦ АСУ»

" " 20 р.

З В І Т №
за результатами попередньої оцінки (1-го етапу оцінювання СМЯ)

Заявка	№ від
Назва заявника	
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Критерії аудиту	
Галузь аудита	
Дати проведення:	Адреси проведення:
Розповсюдження звіту:	
Група з аудиту	
Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 37
Листів 66**1 Мета попередньої оцінки (Аудиту 1-го етапу):**

- 1) Аналіз та оцінка документації СМЯ _____
- 2) Оцінка розташування суб'єкта сертифікації і конкретних умов розташування виробничих ділянок;
- 3) Аналіз стану суб'єкта сертифікації, його розуміння щодо вимог ДСТУ ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016 та готовності до аудиту 2-го етапу;
- 4) Отримання інформації щодо галузі системи управління, процесів і розташування суб'єкта сертифікації, і пов'язаних законодавчих та регуляторних аспектів;
- 5) Оцінка наявності процесу планування та виконання внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- 6) Встановлення відповідності інформації зазначеної в документах фактичному стану та доцільності проведення подальших робіт з сертифікації СМЯ й здійснення аудиту 2-го етапу;
- 7) Розроблення плану аудиту 2-го етапу (в разі позитивних результатів).

2 Основні висновки за результатами аудиту 1-го етапу

Кількість невідповідностей _____

2.1.	Область поширення СМЯ, її однозначність і відповідність заявці	Так/ні
2.2.	Документально оформлена Політика в області якості	Так/ні
2.3.	Документально оформлені Цілі в області якості	Так/ні
2.4.	Відповідність документації СМЯ процесам і діяльності організації	Так/ні
2.5.	Процеси СМЯ визначені в організації.	Так/ні
2.6.	Документування процесів	Так/ні
2.7.	Адекватність і обґрунтованість виключень вимог стандарту	Так/ні
2.8.	Документування процедур і відповідність їх вимогам стандарту.	Так/ні
2.9.	Опис в документах СМЯ процесу менеджменту ризиків	Так/ні
2.10.	Проведення внутрішніх аудитів	Так/ні
2.11.	Проведення аналізу з боку вищого керівництва	Так/ні
2.12.	Дотримання застосовних законодавчих і нормативних вимог	Так/ні
2.13.	Готовність заявника до 2 –го етапу	Так/ні
2.14.	Узгоджено терміни аудиту 2-го етапу	Так/ні

3 Пояснення щодо негативних позначок та висновків

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	38 66
-----------------------------	----------------	----------------	----------

4 Додатки

5 Рекомендації головного аудитора:

Можливість проведення 2-го етапу:	так ☐	Ні ☐
Пропоновані дати аудита 2-го етапу		
Необхідність усунення невідповідностей до початку 2-го етапу:	так ☐	Ні ☐

Головний аудитор**Підпис****Дата:**

Система управління якістю

ПР.СУЯ:2018

ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ»

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 39
Листів 66Додаток Ж
(обов'язковий)
ФОРМА протоколу невідповідності/спостереження
Ф.7. ПР.СУЯ

ПРОТОКОЛ НЕВІДПОВІДНОСТІ/ СПОСТЕРЕЖЕННЯ № _____

Постачальник:		Дата:	№ Заявки
Підрозділ		Головний аудитор _____	(ПІБ)
Стандарт, пункт		Аудитор _____	(ПІБ)
Пов'язаний документ, п.		Представник заявника	

Зміст невідповідності

Коментар аудитора

Коригувальні дії (заповнюється постачальником)

Запланована дата впровадження	Фактична дата провадження	Представник заявника
-------------------------------	---------------------------	----------------------

АНАЛІЗ ОБСЯГУ ТА ПРИЧИН НЕВІДПОВІДНОСТІ

(результати аналізу або посилання на додатковий прикладений документ)

Коригувальна дія (короткий зміст запланованої коригувальної дії)

Підтвердження усунення невідповідності (заповнюється ОС)

Дія прийнятна?			Результативність усунення		
	так	ні		так	ні

Коментар щодо перевірки усунення невідповідності

Аудитор:	Підпис:	Дата:
----------	---------	-------

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	40 66
------------------------------------	-----------------------	----------------	------------------------

Додаток 3
(обов'язковий)
ФОРМА плану аудиту на місці (2-го етапу)
Ф.8. ПР.СУЯ

«ПОГОДЖЕНО»

Керівник Заявника

(ініціали та прізвище)

“ ____ ” _____ 20 ____ р.

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Керівник ОС ТОВ «СЕЦ АСУ»

(ініціали та прізвище)

“ ____ ” _____ 20 ____ р.

П Л А Н № ____ від _____

аудиту на місці (2-го етапу)

☐

Сертифікаційний

☐

Наглядовий №

☐

Ресертифікаційний

☐

Особливий

Заявка	№	від
Назва заявника		
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проводиться аудит:		
Інші пов'язані документи:		
Критерії аудиту		
Галузь аудиту		
Дати проведення:	Адреси проведення:	
Мова аудиту		
Розповсюдження звіту:		
Група з аудиту		
Головний аудитор		
Аудитор		
Технічний експерт		
Аудитор – Стажист, Спостерігач, інш		

Система управління якістю

ПР.СУЯ:2018

ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ»

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 41
Листів 66

Час	Підрозділ/процес	Вимоги стандарту	Відповідальний від підприємства (посада, П.І.Б.)	Члени аудиторської групи
1-й день « » 20 р.				
	При ресертифікації: аналізування звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи управління			
п-й день « » 20 р.				

Розроблено:

Головний аудитор _____

підпис

дата

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 42
Листів 66Додаток И
(обов'язковий)
ФОРМА протоколу попередньої наради
Ф.9. ПР.СУЯ

ПРОТОКОЛ попередньої наради

під час перевірки та оцінки системи менеджменту на _____
(назва заявника)" ____ " _____ 20 ____ р. _____
(місце проведення)

Присутні:

Від ОС

Керівник групи

ПБ

Аудитор

ПБ

Технічний експерт

ПБ

Від Підприємства

Посада

ПБ

Посада

ПБ

Порядок денний:

Керівник групи ПБ:

1. Представив склад групи аудиторів.
2. Підтвердив сферу сертифікації: *XXXXXXXX, напрямок галузі економіки № УУ, Код ДКПП ХХ.ХХ.*
3. Інформував присутніх про причину, мету, обсяг, терміни перевірки, а також методи, які використовуватимуться аудитором в процесі проведення перевірки.
4. Нагадав присутнім, що основою для перевірки є вимоги ДСТУ ISO 9001:2015/ISO 13485:2016.
5. Представив і погодив план перевірки.
6. Визначив необхідність і погодив порядок доступу аудиторів ОС до документації системи менеджменту якості.
7. Проінформував про методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки.
8. Інформував про вимоги ОС до реєстрації і оформлення невідповідностей і критерії їх класифікації.
9. Інформував про роль осіб, супроводжуючих аудиторів під час перевірки.
10. Погодив періодичність і час нарад групи аудиторів і представників підприємства, та підтвердив, що під час аудиту клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання.
11. Підтвердив, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка представляє орган з сертифікації, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту.
12. Підтвердив наявність ресурсів, необхідних групі аудиторів.
13. Підтвердив питання конфіденційності.
14. Підтвердив необхідність створення умов з боку організації по забезпеченню техніки безпеки, аварійних і охоронних процедур для групи аудиторів.
15. Проінформував про умови, за яких аудит може бути припинений;
16. Підтвердив мову, яка буде використовуватись в ході аудиту – українська, російська
17. Пояснив необхідність заключної наради і узгодив дату і час її проведення.
18. Проінформував про порядок подачі претензій/апеляцій на адресу ОС про проведення або висновкам/рекомендаціям/рішенням за результатами аудиту.
19. Передав представникові керівництва підприємства план перевірки.
20. Дав відповіді на всі питання, що цікавлять присутніх.

Представник керівництва:

Система управління якістю

ПР.СУЯ:2018

ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ»

Дата введення

09.01.2025

Редакція

05

Лист

43

Листів

66

Інформував групу аудиторів ОС про готовність підприємства до перевірки.

ВИРІШИЛИ: Вважати програму перевірки системи узгодженою.

Підписи

Від ОС

Керівник групи

ПБ

Від Підприємства

Представник керівництва з якості

ПБ

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 44
Листів 66

Додаток І
(обов'язковий)
ФОРМА протоколу заключної наради
Ф.10. ПР.СУЯ

ПРОТОКОЛ
заклучної наради
за результатами аудиту системи менеджменту якості

(назва заявника)

«.....» 20 р.

місце проведення

Присутні:

Від ОС

Керівник групи

ПІБ

Аудитор

ПІБ

Технічний експерт

ПІБ

Від Підприємства

Посада

ПІБ

Посада

ПІБ

Посада

ПІБ

Порядок денний

Результати перевірки та оцінки системи менеджменту якості _____

Керівник групи ПІБ:

Подякував персонал Підприємства за надану допомогу в організації і проведенні перевірки та

1. Нагадав присутнім про причини, мету і метод перевірки.
2. Інформував про виконання перевірки в повному об'ємі і в терміни, встановлені Програмою.
3. Повторно представив склад групи аудиторів.
4. Підвів підсумки і представив консолідований висновок групи аудиторів з рекомендацією для керівництва про відповідність/невідповідність системи менеджменту якості.
5. Повідомив, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірковості інформації, тим самим вводиться елемент невизначеності;
6. Повідомив про спосіб та терміни подання звітності;
7. Інформував про процес ОС по поводженню з невідповідностями, в тому числі, будь-які наслідки, пов'язані із сертифікаційним статусом клієнта; терміни представлення плану коригувальних дій щодо невідповідностей, виявлених під час аудиту; дії органу сертифікації після аудиту;
8. Інформував щодо процесу розгляду скарг та апеляцій.
9. Передав представникові керівництва акти про невідповідності.
10. Дав відповіді на всі питання, які цікавлять присутніх.

Представник керівництва:

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист 45
		Листів 66

Подякував групи з аудиту ОС за конструктивну роботу при проведенні аудиту
Інформував групу аудиторів про готовність Підприємства до усунення невідповідностей,
виявлених в ході аудиту.

Висновки і пропозиції за результатами аудиту та оцінки:

Підписи

Від ОС

Керівник групи

ПБ

Від Підприємства

Представник керівництва з якості

ПБ

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 46
Листів 66Додаток К
(обов'язковий)
ФОРМАЗвіту за результатами аудиту на місці (2-го етапу оцінювання СМЯ)
Ф.11. ПР.СУЯ

ПРОАНАЛІЗОВАНО ТА

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Керівник ОС ТОВ «СЕЦ АСУ»

(ініціали та прізвище)

“ ” 20 __ р.

З В І Т № від

за результатами аудиту на місці (2-го етапу оцінювання СМЯ)

Заявка	№ від
Назва заявника	
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Критерії аудиту	
Галузь аудита	
Дати проведення:	Адреса проведення:
Розповсюдження звіту:	
Група з аудиту	
Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 47
Листів 66**1. Загальні висновки:**

Кількість невідповідностей _____

1.1	Результативність впровадження та забезпечення функціонування СУЯ <i>На підприємстві впроваджена СМЯ, яка в цілому відповідає стандарту ДСТУ ISO 9001:2015</i>
1.2	Здатність процесів СМЯ підтримувати відповідність встановленим вимогам <i>Підприємством визначні процеси, які підтримуються відповідно встановленим вимогам</i>
1.3	Відповідність СМЯ критеріям аудиту
1.4	Інформація про претензії (скарги) та відомості про результати зроблених коригувань, коригувальних і/або запобіжних дій щодо претензій (скарг) (при їх наявності)
1.5	Опис зобов'язань і дій, підприємства з усунення невідповідностей
1.6	Терміни усунення невідповідностей та/або повідомлень і причин, що їх викликали
1.7	Необхідність перевірки впровадження коригувальних дій:
1.8	Дати повторного візиту
1.9	Терміни проведення чергового наглядового аудиту
2.0	Вимоги конфіденційності
2.1	Підрозділи та їх адреси, що мають бути відображені у сертифікаті:

2. Висновки аудиту:

Система менеджменту якості є ефективною, має можливості відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам.

Організація визначила процеси, їх послідовність та взаємодію, необхідні для системи управління якістю згідно з вимогами стандарту _____.

Послідовність та взаємодія процесів встановлена в (Документ _). Політика в сфері якості затверджена (дата). Цілі в сфері якості на 20__ затверджено (дата)

Щорічно проводиться аналізування системи якості з боку керівництва. Результати оформлюються звітом, протоколом та регламентуються. При цьому враховуються результати аудитів системи якості (внутрішні, зовнішні аудити), зворотній зв'язок із змовником, функціонування процесів та відповідності продукції, нові регламентуючі вимоги, дії за результатами попереднього аналізування з боку керівництва; зміни, які можуть впливати на СУЯ, в т.ч. зміни політики та цілей щодо якості, рекомендації щодо поліпшення)

Сфера сертифікації є прийнятною:

Цілі аудиту було досягнуто.

3. Аудит носить вибірковий характер, тому можуть мати місце невідповідності, не виявлені в ході аудиту.

Результати аудиту не звільняє замовника від відповідальності за забезпечення виконання та постійне дотримання вимог ISO _____

4 Рекомендації групи з аудиту:

Всі невідповідності усунено:	так ☐	Ні ☐
Надати/подовжити сертифікацію:	так ☐	Ні ☐

Головний аудитор
АудиторПідпис
ПідписДата:
Дата:

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	48 66
-----------------------------	----------------	----------------	----------

Додаток Л
(обов'язковий)
ФОРМА

Рішення за результатами оцінювання СМЯ
про можливості (неможливість) видачі сертифікату відповідності
Ф.12. ПР.СУЯ

«ЗАТВЕРДЖЕНО»
Керівник ОС ТОВ «СЕЦ АСУ»

(ініціали та прізвище)
“__” _____ 20__ р.

Р І Ш Е Н Н Я № від _____

за результатами оцінювання СМЯ
про можливість (неможливість) видачі сертифікату відповідності

☐ Сертифікаційний ☐ Наглядовий № ☐ Ресертифікаційний ☐ Особливий

Заявка	№ від
Назва заявника	
Стандарт(и)	

1 етап

Дати проведення:	Адреса проведення:
------------------	--------------------

2 етап (аудит на місці):

Дати проведення:	Адреса проведення:

Група з аудиту

Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 49
Листів 66**ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛІЗУВАННЯ ЗВІТНИХ ДОКУМЕНТІВ АУДИТУ:**

всі передбачені процедурою зареєстровані дані знаходяться у справі - Заявка - Рішення за заявкою - Записи щодо розрахунку та обґрунтування часу аудиту та обсягу вибірки - Договір на сертифікацію - Наказ про проведення сертифікації - Програма аудиту - Звіт про аудит 1-го етапу - План аудиту на місці - Протокол вступної наради аудиту - Протокол заключної наради аудиту - Протоколи невідповідності - Звіт	Так/Ні
всі висновки, наведені у звіті, достатньо підтверджені фактами	Так/Ні
невідповідності коректно і чітко сформульовані	Так/Ні
інформації, наданої групою з аудиту, відносно вимог сертифікації та галузі сертифікації достатньо	Так/Ні
результативність коригувальних дій проаналізовано, прийнято і підтверджено	Так/Ні
рекомендація щодо надання/подовження сертифікації групою з аудиту надано	Так/Ні
звіт про спостереження члена аудиторської групи підготовлено (якщо це передбачено у наказі)	Так/Ні

ООВ «МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ І СИСТЕМИ» ПРИЙНЯТЕ РІШЕННЯ :

☐ відмовити у видачі сертифіката	(обґрунтування)
☐ видати сертифікат терміном дії	(термін дії)

Відповідальний виконавець

підпис

посада, ПІБ

дата

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 50
Листів 66Додаток М
(рекомендований)
ФОРМАДоговору на проведення робіт
з оцінки та сертифікації системи менеджменту
Ф.13. ПР.СУЯДОГОВІР № _____
на проведення робіт
з оцінки та сертифікації системи менеджменту

_____.20__ р.

ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ» - орган з оцінки систем менеджменту, далі за текстом **Виконавець**, в особі директора органу _____, що діє на підставі статуту та _____ надалі Заявник, в особі _____ діючого на підставі _____ з іншої сторони, уклали цей договір про наступне:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ

1.1 Заявник доручає, а Виконавець бере на себе проведення робіт з оцінки та сертифікації системи менеджменту заявника

на відповідність вимогам ДСТУ ISO _____ відповідно до внутрішньої процедур сертифікації/оцінки ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ», якими встановлено перелік робіт, порядок та терміни їх виконання.

1.2 Здійснення Виконавцем наглядових аудитів системи менеджменту заявника (інспекцій) протягом терміну дії цього Договору оформлюється додатковою угодою з визначенням вартості та термінів виконання робіт. Інспекції системи менеджменту, яка впроваджена на підприємстві заявника, здійснюються відповідно до вимог стандарту (ДСТУ ISO _____).

2. ВАРТІСТЬ РОБІТ ТА ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ

2.1 За проведення робіт з оцінки та сертифікації системи менеджменту згідно з цим договором Заявник перераховує Виконавцю _____ (_____) грн без сплати ПДВ (Виконавець є платником _____).

2.2 Оплата робіт проводиться заявником у вигляді 100% попередньої оплати.

3. ПОРЯДОК ЗДАЧІ ТА ПРИЙМАННЯ РОБІТ

3.1 В процесі виконання робіт **Виконавець** проводить:

3.1.1 Розгляд та аналізування заявки.

3.1.2 Аналіз матеріалів, наданих Заявником: настанови з якості; методик якості, і нш..

3.1.3 Розробку програми оцінки системи менеджменту

3.1.4 Аудит 1-го етапу:

- попередня оцінку наявної документації щодо системи менеджменту;
- інформування персоналу заявника на місці (підприємстві) для з'ясування питань, пов'язаних із сертифікацією/оцінкою системи менеджменту заявника (виклад системи вимог, процедури сертифікації)..

3.1.5 Підготовка звіту щодо готовності підприємства до аудиту 2-го етапу системи менеджменту.

3.1.6 Розробка Плану аудиту на місці (аудит 2-го етапу)

3.1.7 Аудит 2-го етапу на підприємстві заявника.

3.1.8 Підготовка о звіту з оцінки та перевірки системи менеджменту.

3.1.9 Прийняття рішення про можливість видачі сертифіката на систему менеджменту заявника.

3.1.10 Реєстрація та видача сертифікату на систему менеджменту.

3.1.11 Подальша щорічна інспекція системи менеджменту (наглядний аудит).

3.2 Робота за договором приймається на підставі виданого сертифікату та/або звіту за результатами проведеного аудиту із складанням акту здачі-приймання робіт.

3.3 Протягом 3-х днів після отримання акту здачі-приймання робіт Заявник зобов'язаний повернути Виконавцю підписаний акт.

4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН

4.1 За невиконання або неналежне виконання зобов'язань цього договору Виконавець та Заявник несуть майнову відповідальність згідно з чинним законодавством.

4.2 **Виконавець** зобов'язаний:

4.2.1 Провести сертифікацію системи менеджменту на відповідність вимогам ДСТУ ISO _____

4.2.2 За умови позитивних результатів сертифікації системи менеджменту надати сертифікат терміном дії 3 роки. У разі негативних результатів – надати Заявнику письмове вмотивоване обґрунтування.

4.2.3 Один раз на рік проводити планові наглядні аудити за сертифікованою системою менеджменту протягом дії сертифіката з метою підтвердження постійного виконання вимог стандарту ДСТУ ISO _____.

Під час узгодження термінів проведення наглядних аудитів Сторони керуються наступним правилом: перший наглядний аудит проводиться у період з 9-го по 12-й місяці рахуючі, з дати сертифікаційного аудиту, а другий наглядний аудит у період з 21-го по 24-й місяць.

4.2.4 Перевіряти виконання постачальником коригувальних дій (за наявності невідповідностей за результатами аудита).

4.2.5 Надавати Заявнику/постачальнику та актуалізувати інформацію щодо:

- детального опису первинної та подальшої сертифікації, включаючи подання заявки, первинні аудити, наглядні аудити, і процес для надання, підтримки, скорочення, розширення, призупинення, скасування сертифікації та ресертифікації;
- нормативних вимог щодо сертифікації;
- інформації про сплату за подання заявки, первинну та подальшу сертифікації;
- інформацію про процедури для вирішення скарг і апеляцій.

4.2.6 Сповідати заявника про будь-які зміни у вимогах щодо сертифікації.

4.3 Виконавець має право:

4.3.1. Відмовити у видачі сертифікату, якщо не усунено невідповідності, виявлені під час аудиту.

4.3.2. Проводити позапланові наглядові аудити для розслідування скарг, або у відповідь на зміни у заявника, які можуть спричинити невідповідність системи менеджменту.

4.3.3. Призупиняти дію сертифіката якщо:

- сертифікована система менеджменту постійно або значною мірою не відповідає вимогам сертифікації, включаючи вимоги щодо результативності системи менеджменту;
- заявник не дозволяє проводити наглядові аудити або ресертифікаційні аудити з періодичністю, що вимагається;
- сертифікований замовник добровільно запросив тимчасове зупинення.

4.3.4. Виконувати аудит системи менеджменту за участю представника органа акредитації у ролі спостерігача за діяльністю Виконавця.

4.3.5. ВИКОНАВЕЦЬ має право надання інформації звіту про аудит ЗАМОВНИКА регуляторним органам, які визнають ISO 13485 (вимога п. 5.1.2. IAF MD 9:2023)

4.4 Виконавець не має права:

4.4.1 Розголошувати інформацію, що визнана як «конфіденційна», таємницю листування із замовником. Конфіденційною є вся інформація, що відноситься до даного Договору та сам Договір. Надання такої інформації третім особам та використання такої інформації можливо лише після надання письмового дозволу іншою Стороною, крім випадків, передбачених чинним законодавством України.

В разі якщо орган сертифікації зобов'язаний надати конфіденційну інформацію третій стороні, в тому числі, наприклад органу акредитації, Замовник сповіщається заздалегідь про інформацію, що буде надана.

4.5 Замовник зобов'язаний:

4.5.1 Створювати всі необхідні умови для проведення робіт. Надавати необхідні документи та матеріали, а також забезпечувати фахівцям Виконавця трансфер, пересування та вільний доступ до об'єктів перевірки системи менеджменту безпосередньо на підприємстві заявника.

4.5.2 Заздалегідь сповіщати орган з сертифікації про всі зміни в системі менеджменту заявника, що плануються та що пов'язані з:

- юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності;
- організацією і управлінням (наприклад, ключовий управлінський, такий що приймає рішення або технічний персонал);
- контактною адресою і ділянками;
- галуззю діяльності згідно із сертифікованою системою менеджменту, і суттєвими змінами до системи менеджменту і процесів;

4.5.3. Забезпечити виконання постачальником всіх умов сертифікації системи менеджменту, в тому числі:

- при повідомленні про сертифікацію системи якості в рекламних цілях зазначати точну назву системи сертифікації, у якій орган з сертифікації видав сертифікат, та дотримуватись вимог органу з сертифікації щодо правил застосування сертифіката;
- використовувати документи про сертифікацію, знак чи звіт або будь-яку частину зазначених документів таким чином, щоб не ввести в оману чи завдати шкоди репутації органу з сертифікації;

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 53
Листів 66

- вести облік всіх рекламаций (претензій) та повідомляти про них орган з сертифікації;
- вживати відповідні заходи щодо скарг і невідповідностей, які виявлено при наданні послуги/виробництві продукції;
- оформлювати документально вжиті заходи щодо усунення невідповідностей;
- не використовувати сертифікат, якщо дія його закінчена, призупинена чи скасована, в тому числі на рекламних матеріалах, що містять посилання на цей сертифікат, і зобов'язаний на вимогу органу повернути всі документи про сертифікацію;
- не використовувати сертифікат без зазначення стандартів та їх пунктів (за наявності), відповідно до вимог яких сертифікована його система менеджменту;
- не робити будь-які заяви про сертифікацію, які орган з сертифікації може розглянути як не санкціоновані чи такі, що вводять в оману

4.6. Замовник має право:

4.7.1 Забезпечувати використання поставальником інформації про сертифіковану систему менеджменту з метою реклами;

4.7.2 Подавати апеляцію до органу з сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією.

5. ІНШІ УМОВИ

5.1 Оплата робіт за договором проводиться незалежно від результатів сертифікації.

5.2 У разі зміни об'єму виконуваних робіт, сторони укладають додаткову угоду до цього договору з визначенням вартості та термінів виконання робіт.

6. ТЕРМІН ДІЇ ДОГОВОРУ ТА ЮРИДИЧНІ АДРЕСИ СТОРІН

6.1 Цей Договір набуває чинності з моменту його підписання обома Сторонами і є таким протягом 3 (трьох) років рахуючи з дати видачі сертифікату.

6.2 ЮРИДИЧНІ АДРЕСИ ТА БАНКІВСЬКІ РЕКВІЗИТИ:**ВИКОНАВЕЦЬ****ЗАЯВНИК**

Підпис

М.П.

Підпис

М.П.

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 54
Листів 66

Додаток Н

(рекомендований)

ФОРМА

Реєстру сертифікатів СМЯ

Ф.14. ПР.СУЯ

РЕЄСТР
СЕРТИФІКАТІВ СМЯ

№п/п	№ Сертифікату	Дата видачі	Термін дії	Підприємство-заявник, Код ЄДРПОУ, адреса	Стосовно якої продукції надано сертифікат	перший нагляд	другий нагляд	Примітка
------	---------------	-------------	------------	--	---	---------------	---------------	----------

Додаток О

(рекомендований)

ФОРМА плану наглядових аудитів

Ф.15. ПР.СУЯ

П Л А Н
наглядових аудитів на 20__рік

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Керівник ОС ТОВ «СЕЦ АСУ»

(ініціали та прізвище)

“__” _____ 20__ р.

№	Сертифікований замовник, місце знаходження, тел., контактна особа	Головний аудитор	Термін											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Розроблено

підпис

посада ПІБ

дата

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	55 66
------------------------------------	-----------------------	----------------	----------

Додаток П
(рекомендований)
ФОРМА анкети про зміни
Ф.16. ПР.СУЯ

А Н К Е Т А
про зміни

Назва заявника:	
Дата останнього аудиту:	
Стандарт, на відповідність якому проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Період часу, який охоплено відомостями:	

Особа що заповнила анкету

1. Чи змінилася форма власності підприємства? Як саме?	
2. Чи змінилося керівництво підприємства? Якщо змінилося, то наведіть, будь ласка, назву посади та П.І.Б. першого керівника, посади та П.І.Б. інших осіб, які входять до вищого керівництва.	
3. Які загальні зміни відбулися в організаційній структурі підприємства? Якщо зміни відбулися, надайте, будь ласка, нову оргструктуру підприємства.	
4. Чи змінився вповноважений з якості? (посада, П.І.Б.)	
5. Яка чисельність працюючих на підприємстві, охоплених системою управління якістю (станом на дату заповнення цієї анкети)?	
6. Які суттєві зміни внесені в існуючі процеси системи управління якістю?	
7. Які нові процеси введені в систему управління якістю?	
8. Яка нова продукція (нова послуга) почала випускатися підприємством?	
9. За який період проводилося останнє аналізування з боку керівництва? Якими документами це підтверджується?	

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	56 66
------------------------------------	-----------------------	----------------	------------------------

10. Як змінилася політика та цілі в сфері якості?	
11. Які зміни внесені у внутрішню документацію системи управління якістю? Які нові внутрішні документи введені в дію? В зв'язку з чим?	
12. Які введені в дію нові зовнішні нормативні та законодавчі документи та зміни до діючих, вимоги яких необхідно враховувати в діяльності підприємства (при виробництві продукції, наданні послуг)?	
13. Чи проводилося переоцінювання постачальників?	
14. Чи відстежувалась ступінь задоволеності замовників? Яким чином?	
15. Скільки внутрішніх аудитів було проведено за охоплений період?	
16. Які дані моніторингу процесів або продукції отримані? Про що вони свідчать?	
17. Чи була виявлена невідповідна продукція/послуги (скарги, зауваження тощо)? На яких етапах життєвого циклу продукції?	
18. Які коригувальні та запобіжні дії були виконані? Що спричинило необхідність в таких заходах?	
19. Які дії виконані на підприємстві у сфері постійного поліпшення системи управління якістю? Які основні поліпшення та вдосконалення внесені в основні процеси?	
20. Чи інтегрована система управління якістю з відповідними вимогами інших систем управління?	

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 57
Листів 66Додаток Р
(обов'язковий)
Форма Сертифікату

Ф.17.ПР.СУЯ

ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»

СЕРТИФІКАТ

на систему управління якістю

80139
Сертифікація
систем менеджментуЗареєстрований у Реєстрі
Органу сертифікації
«__» ____ 20__ р.
№ 80139.СУЯ. __-
Дійсний до
«__» ____ 20__ р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
Сфера поширення системи, коди ДКПП, № напрямку галузі економіки
які виробляються

НАЗВА ОРГАНІЗАЦІЇ-ЗАМОВНИКА,**АДРЕСА, код ЄДРПОУ**

згідно з чинними в Україні нормативними документами відповідає вимогам
ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління
якістю. Вимоги»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом технічного нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються програмою.

Сертифікат виданий ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ» як органом з сертифікації систем менеджменту, Україна, 61085, м. Харків, а/с 8717, вул. Академіка Проскури, 1 на підставі результатів перевірки та оцінки системи управління якістю.

Керівник органу
з сертифікації

Руслан ГОРЛОВ

Печатка

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі Органу сертифікації за тел. (057) xxx xx xx

ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»

СЕРТИФІКАТ

на систему управління якістю

80139
Сертифікація
систем менеджментуЗареєстрований у Реєстрі
Органу сертифікації

«__» _____ 20__ р.

№ 80139.СУЯ. __ -

Дійсний до

«__» _____ 20__ р.

*Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно**Сфера поширення системи, коди ДКПП, № напрямку галузі економіки
які виробляються***НАЗВА ОРГАНІЗАЦІЇ-ЗАМОВНИКА,**Адреса реєстрації:
Адреса місцезнаходження
код ЄДРПОУ,згідно з чинними в Україні нормативними документами відповідає вимогам
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні
вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»;
ISO 13485:2016Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory
purposesКонтроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту
здійснюється шляхом технічного нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються програмою.Сертифікат виданий ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ» як
органом з сертифікації систем менеджменту, Україна, 61085, м. Харків, а/с
8717, вул. Академіка Проскури, 1 на підставі результатів перевірки та оцінки
системи управління якістю.Керівник органу
з сертифікації

Руслан ГОРЛОВ

Печатка

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі Органу сертифікації за тел. (057) xxx xx xx

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	59 66
-----------------------------	----------------	----------------	----------

Додаток С
(обов'язковий)
ФОРМА СЕРТИФІКАЦІЙНА УГОДА
Ф.18. ПР.СУЯ

СЕРТИФІКАЦІЙНА УГОДА №__

від __. __ 202__ р.

Орган сертифікації Товариства з обмеженою відповідальністю “Сертифікаційний експертний центр АСУ” (ОС ТОВ «СЕС АСУ»), зареєстрований за адресою: 61085, м. Харків, а/с 8717, вул. Академіка Проскури, 1. Код ЄДРПОУ 36987763, що названий надалі **“органом з сертифікації”** та представлений директором Русланом ГОРЛОВИМ, цим надає **Назва Підприємства**, зареєстрованому за адресою: адреса __, код ЄДРПОУ __, що назване надалі **“замовник”** та представлене директором __, угоду на право застосування сертифікату відповідності на систему управління якістю, зареєстрованого в Реєстрі ОС ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ» за № 80139.СУЯ.ххх-2_ від __. __.202__ р., на підставі нижченаведеного:

1. ЗАМОВНИК

зобов'язується:

1.1 Виконувати всі положення програми сертифікації, зокрема забезпечення проведення наглядового аудиту у встановлені терміни.

1.2 Створювати всі необхідні умови для проведення аудитів, зокрема подання документації для перевіряння та надання доступу до всіх процесів і ділянок, зареєстрованих даних, і персоналу для проведення первинної сертифікації, наглядового аудиту та повторної сертифікації, а також розгляду скарг.

1.3 Здійснювати аналізування причин та описування конкретних коригувань і виконаних або запланованих коригувальних дій для усунення виявлених невідповідностей в установлений термін.

1.4 Використовувати сертифікати лише протягом терміну дії сертифікатів відповідності.

1.5 Заявляти щодо сертифікації тільки стосовно тих видів діяльності, для яких йому надано сертифікат відповідності.

1.6 Не використовувати свою сертифікацію в такий спосіб, що може негативно позначитися на репутації органу з сертифікації або системи сертифікації та привести до втрати довіри суспільства; і не робити або не допускати будь-яких оманливих заяв стосовно своєї сертифікації.

1.7 У разі призупинення дії або скасування сертифікатів припинити використання всього рекламного матеріалу, що має в собі посилання на сертифікацію, як це встановив орган з сертифікації.

1.8 Вносити зміни у весь рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації звужено.

1.9 Не допускати, щоб посилання на сертифікацію його системи управління якістю використовували у спосіб, який припускає, що орган з сертифікації сертифікував продукцію (зокрема послуги) або процес.

1.10 Не використовувати або не допускати використання документа щодо сертифікації чи будь-якої його частини у спосіб, що вводить в оману.

1.11 Дотримуватися вимог органу з сертифікації в разі посилання на свій статус сертифікації в засобах масової інформації, таких, як Інтернет, брошури або реклама чи інші документи.

1.12 Своєчасно інформувати орган з сертифікації щодо змін, пов'язаних, наприклад, з юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності, організацією та керуванням, контактною адресою та дільницями, сферою діяльності в межах сертифікованої системи управління якістю, суттєвими змінами в системі управління та процесах.

1.13 Погодитися з рішенням органу з сертифікації про необхідність переоцінки системи управління якістю у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

1.14 В разі внесення органом з сертифікації певних змін до правил системи, які замовник не зміг впровадити на своєму підприємстві - не використовувати сертифікати після скасування сертифікаційної угоди.

1.15 Сплачувати у встановленому порядку всі витрати, що пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи управління якістю.

1.16 негайно інформувати Орган з сертифікації про настання серйозного інциденту чи порушення нормативного документа, що потребує залучення компетентного регулюючого органу.

має право:

1.17 Висловлювати свою незгоду з призначенням певного аудитора чи технічного експерта, маючи обґрунтовані заперечення.

1.18 Використовувати інформацію про сертифіковану систему управління якістю з метою реклами.

1.19 Подавати апеляцію до органу з сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією системи управління якістю.

2 ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ

зобов'язується:

2.1 Виконувати наглядний аудит за сертифікованою системою управління якістю власними силами.

2.2 Забезпечувати замовника актуалізованими документами щодо:

- процедур сертифікації, зокрема, наглядних аудитів, процесів підтримування, поновлення, призупинення, розширення, скорочення сфери або скасування сертифікації, повторної сертифікації;
- нормативних вимог до сертифікації;
- процедур розгляду скарг і апеляцій.

2.3 У разі будь-яких змін вимог до сертифікації:

- повідомляти замовника про необхідні зміни;
- визначати реальні терміни, потрібні виробнику для внесення відповідних змін до системи управління якістю;
- офіційно повідомляти замовника про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, та про те, що в разі, якщо ці заходи не будуть

Дата введення
09.01.2025

Редакція 05

Лист 61
Листів 66

здійснені в установлений термін, дія сертифіката може бути тимчасово призупинена або сертифікат буде анульовано.

2.4 Своєчасно називати замовнику імена і, на запит, подавати будь-яку інформацію про кожного з членів групи аудиту, щоб у відповідь на будь-які обґрунтовані заперечення замовника орган з сертифікації мав можливість переформувати групу.

2.5 Повідомляти та погоджувати план і термін проведення аудиту з замовником заздалегідь.

2.6 Надавати замовнику письмовий звіт щодо кожного аудиту.

2.7 Обґрунтовувати та заздалегідь письмово повідомляти замовника про умови, на яких будуть здійснювати додаткові короткострокові аудити (наприклад, розгляд скарг, реагування на зміни, перевірка результативності коригувальних дій).

2.8 Підтверджувати отримання апеляції, подавати апелянту звіти про хід розгляду та повідомляти про результати апеляції.

2.9 Не спричиняти будь-яких дискримінаційних дій проти апелянта.

2.10 Передавати замовнику будь-яку скаргу на нього в установлений термін.

2.11 Завчасно повідомляти замовнику про те, яку інформацію він має намір зробити загальнодоступною. Усю іншу інформацію, окрім тієї, яку розкриє замовник, вважати конфіденційною.

2.12 Надійно зберігати зареєстровані дані про замовника, щоб забезпечувати дотримання конфіденційності інформації.

2.13 Подавати на запит будь-якої сторони точні відомості щодо статусу сертифікації системи управління якістю замовника: призупинена, скасована дія сертифікації чи скорочена її сфера.

має право:

2.14 Скасувати сертифікацію (сертифікат), якщо:

- замовник надав добровільно запит про призупинення сертифікації; сертифікована система управління замовника постійно чи значною мірою не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності системи управління якістю;

- замовник не дозволяє провадити наглядові аудити чи аудити повторної сертифікації з необхідною періодичністю;

- замовник не виконує фінансові зобов'язання;

- замовник не забезпечив відповідність системи управління якістю новим вимогам нормативних документів;

- замовник відмовляється розв'язати проблеми, які привели до призупинення сертифікації протягом часу, визначеного органом з сертифікації (призупинення не повинно перевищувати 6 місяців).

2.15 Для підвищення довіри з боку зацікавлених сторін і особливо контролюючих органів, які приймають чи беруть до уваги акредитовану по ISO 13485 сертифікацію з ціллю їх визнання, надавати аудиторський звіт контролюючим органам, які визнають ISO 13485.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001 та ISO 13485 здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів, періодичністю 1 раз на рік, що регламентуються програмою аудитів (№ ____ від _____.202__ р.).

Перший наглядовий аудит (далі – НА)

до _____. 202__ р.

Другий НА

до _____. 202__ р.

Повторний сертифікаційний аудит

до _____. 202__ р.

Дата введення 09.01.2025	Редакція 05	Лист Листів	62 66
------------------------------------	-----------------------	----------------	------------------------

Ця угода **вступає в дію** з “__” _____ 202_ р. і залишається в силі до “__” _____ 202__ р. поки не буде скасована з обумовлених причин або розірвана однією з сторін за умови повідомлення про це іншої сторони у встановлені терміни.

Від органу з сертифікації**Від замовника**

Керівник ОС ТОВ«СЕЦ АСУ»
Директор ТОВ «СЕЦ АСУ»

Директор (назва підприємства)

_____Руслан ГОРЛОВ
(П.І.)
«__» _____202__ р.

_____ (П.І.)
«__» _____202__ р.

Печатка

Печатка