

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 4	
		Зміна №	Дата

Незначна невідповідність - невідповідність, яка полягає в одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги відповідного стандарту на СУ, наявності відхилень в документації, не впливає на випуск небезпечної продукції (надання послуги). Невідповідності відносять до незначних, якщо процес або діяльність, де встановлено невідповідність, згідно з вимогою відповідного стандарту розроблено та впроваджено, але виявлено відхилення випадкового характеру, які вказують на відсутність виконавчої дисципліни. Проте незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, можуть бути віднесені до категорії значних.

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Сертифікація систем управління проводиться за ініціативою виробника продукції (процесів, послуг) з метою підтвердження відповідності системи управління вимогам застосовного стандарту:

- Сертифікацію СУЯ проводять з метою підтвердження відповідності системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001 (або ISO 9001), для забезпечення упевненості в тому, що організація здатна постійно випускати таку продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні регламентувальні вимоги, а невідповідності в процесі виробництва своєчасно виявляються і організація вживає заходів щодо запобігання виникненню невідповідностей, а також зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному впровадженню та застосуванню СУЯ та постійному її поліпшенню.

- Сертифікацію СКБХП проводять з метою підтвердження відповідності системи керування вимогам ДСТУ ISO 22000 (або ISO 22000), для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін в тому, що організація здатна керувати небезпечними чинниками на всіх стадіях життєвого циклу продукції, демонструвати відповідність законодавчим, нормативним вимогам та вимогам замовника щодо безпечності харчових продуктів та вживає всіх заходів щодо запобігання випуску небезпечної продукції/наданих послуг. При сертифікації СКБХП враховуються вимоги ISO/TS 22003. Категорії харчового ланцюга визначені у Додатку 1.

- Сертифікацію СЕУ проводять з метою підтвердження відповідності системи екологічного управління вимогам ДСТУ ISO 14001 (або ISO 14001), для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін в тому, що організація здатна забезпечувати належні екологічні характеристики своєї діяльності.

Примітка. Зацікавлені сторони: замовники підприємства/органів сертифікації, урядові органи, неурядові організації, споживачі та інші члени суспільства.

4.2 Оплата робіт з сертифікації СУ проводиться на основі укладених договорів з заявником. Обсяги, терміни виконання робіт і відповідальність сторін визначаються за домовленістю між заявником та виконавцем (ОС).

4.3 Сертифікація СУ не означає підтвердження відповідності продукції, процесів або послуг організації, а також не означає, що дотримування встановлених вимог перекладається з організації на ОС. ОС не несе відповідальність за забезпечення якості продукції після одержання виробником сертифіката на систему управління.

4.4 ОС має право проводити роботи з сертифікації СУ в галузях, які визначені атестатом про акредитацію Національного агентства з акредитації України (НААУ).

4.5 ОС не проводить сертифікацію системи управління іншого ОС щодо діяльності з сертифікації системи управління.

4.6 ОС не проводить внутрішні аудити сертифікованим Замовникам. ОС не проводить сертифікацію системи менеджменту, стосовно якої він виконував внутрішні аудити протягом двох років, від дати закінчення внутрішнього аудиту. ОС не сертифікує систему управління, стосовно якої замовник отримав консалтинг щодо системи управління або внутрішні аудити, якщо зв'язки між ОС та консалтинговою організацією становлять неприйнятну загрозу неупередженості ОС.

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 5	
		Зміна №	Дата

4.7 Рішення стосовно надання, підтримування, поновлення, розширення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації приймається ОС.

4.8 Інформацію про надані, тимчасово зупинені або скасовані сертифікати можна отримати в ОС. Перелік виданих сертифікатів актуалізується по мірі видачі сертифікатів.

4.9 ОС забезпечує і надає актуальну інформацію замовникам щодо:

- детального опису первинної та подальшої сертифікації, включаючи заявку, первинні аудити, наглядові аудити; і процес для надання, підтримки, скорочення, розширення, призупинення, скасування сертифікації та ресертифікації;

- нормативних вимог сертифікації інформації;

- про сплату за подання заявки, початкову сертифікацію і підтримування сертифікації;

- вимог органу сертифікації для майбутніх замовників:

а) відповідати вимогам сертифікації;

б) уживати всі необхідні заходи для проведення аудитів, включаючи заходи для розгляду документації і доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, нагляду, ресертифікації і вирішення скарг, і

в) передбачити, якщо необхідно, прийняття спостерігачів (наприклад, аудитори з акредитації або аудитори-стажисти);

- документів, що описують права і обов'язки сертифікованих замовників, включаючи вимоги ОС щодо посилання на сертифікацію та використання знаків, у разі посилання на сертифікацію в будь-яких засобах інформації;

- інформації про процедури для вирішення скарг і апеляцій.

4.10 ОС складає угоди з сертифікованими замовниками, що мають юридичну силу, щоб гарантувати, що:

1) ОС своєчасно сповіщає сертифікованих замовників про будь-які зміни у вимогах сертифікації;

2) Замовник невідкладно інформує орган сертифікації стосовно питань, які можуть впливати на спроможність системи менеджменту продовжувати відповідати вимогам стандарту, що використовувався для сертифікації. Це охоплює, наприклад, зміни, що пов'язані з:

- а) юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності;

- б) організацією і управлінням (наприклад, ключовий управлінський, такий що приймає рішення або технічний персонал);

- в) контактною адресою і ділянками;

- г) галуззю діяльності згідно із сертифікованою СУ, і

- д) суттєвими змінами до СУ і процесів.

4.11 Принципи, якими користується ОС під час сертифікації системи управління якістю: неупередженість, компетентність, відповідальність, відкритість, конфіденційність, реагування на скарги.

4.12 ОС ідентифікував та постійно аналізує вірогідність конфлікту інтересів, що є результатом надання сертифікації, включаючи будь-які конфлікти, що є результатом його взаємозв'язків. Взаємозв'язки, які можуть загрожувати неупередженості ОС ґрунтуються на: персоналі, стимулюванні для спрямування нових клієнтів, контрактах, владі, управлінні.

У випадку, якщо будь-який взаємозв'язок може створювати загрозу неупередженості, ОС аналізує та документує такі загрози у кожному конкретному випадку і забезпечує недопущення таких загроз. Ця інформація є доступною для Комітету неупередженості ОС.

5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

5.1 Виробник продукції (процесів, послуг) (надалі продукції), який претендує на сертифікацію СУ, подає в ОС заявку за формою встановленою ОС (Ф-ОС-01-01). Організація будь-якої форми власності або будь-яка фізична особа має право провести в ОС сертифікацію

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 6	
		Зміна №	Дата

системи управління.

5.2 Фахівець ОС розглядає заявку, реєструє її в “Журналі реєстрації заявок та видачі сертифікатів на системи управління” (додаток 5) та направляє заявнику:

- опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження системи управління заявника (Ф-ОС-01-02, Ф-ОС-01-03, Ф-ОС-01-04);
- рекомендований перелік вихідних матеріалів, які має надати підприємство (заявник) до ОС для проведення попередньої (заочної) оцінки системи управління і стану виробництва, наведено в додатку 2 — для сертифікації СУЯ, додатку 3 - для сертифікації СКБХП, в додатку 4 — для сертифікації СЕУ. Цей перелік складає аудитор ОС, який проводив розгляд заявки, відповідно до вимог застосовного стандарту, іншої додаткової документації з урахуванням специфіки підприємства-заявника та продукції, що ним виготовляється, вимог споживачів тощо.

5.3 Заявник заповнює опитувальну анкету, готує всі необхідні вихідні матеріали по п.5.2 і подає їх до ОС.

Документація, яка надається замовником повинна містити наступну інформацію:

- а) бажану галузь сертифікації (визначається в заявці на сертифікацію);
- б) визначати категорію(і) або підкатегорію(і) у сфері сертифікації для кожного об'єкта (дільниці) чи об'єктів (дільниць) – для СУБХП;
- в) загальні особливості організації-заявника, включаючи назву і адресу фактичного розташування, істотних аспектів його процесів і діяльності, і будь-які доречні правові зобов'язання;
- г) загальну інформацію стосовно галузі сертифікації, що стосується організації-заявника, наприклад, види діяльності, людські і технічні ресурси, функції і взаємозв'язки в більшому об'єднанні, якщо такі є;
- д) коротко описати основні види діяльності/процеси стосовно продукції та/або послуг - для СУБХП;
- е) інформацію, що стосується всіх процесів, використовуваних організацією за аутсорсингом, які впливатимуть на відповідність вимогам;
- є) стандарти або інші вимоги для яких організація бажає сертифікації;
- ж) інформацію, що стосується використання консалтингу щодо його системи менеджменту.

Визначена сфера сертифікації заявника не повинна:

- вводити в оману;
- виключати види діяльності, процеси, продукцію або послуги зі сфери сертифікації, якщо ці види діяльності, процеси, продукція або послуги можуть мати вплив на харчову безпеку кінцевої продукції, як це визначено юридичною відповідальністю діяльності організацій;
- включати будь-які рекламні заяви, бренди або твердження.

Після аналізування заявки (Ф-ОС-01-05-1), ОС приймає або відхиляє заявку на сертифікацію. Якщо ОС відхиляє заявку на сертифікацію, за результатами аналізування заявки, причини відхилення повинні бути документально оформлені і чітко доведені до замовника. У разі позитивного рішення ОС та заявник укладають договір на сертифікацію СУ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

Етап 1 аудиту — попереднє оцінювання СУ (попередня оцінка СУ);

Етап 2 аудиту - остаточна перевірка СУ (аудит на місці).

5.4 Підготовка до оцінювання

Базуючись на розгляді заявки та вихідних матеріалів ОС визначає компетентність (критерії компетентності персоналу регламентовані QI.06.01, QR.06.07), необхідну для включення в групу аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації (Ф-ОС-01-12).

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 7	
		Зміна №	Дата

Керівництво ОС призначає групу з аудиту для проведення робіт з сертифікації СУ. До складу групи аудиту має бути включений принаймні один аудитор з сертифікації відповідної системи управління.

Примітка. Група може складатися з одного аудитора, за умови, що цей аудитор відповідає всім вимогам до групи з аудиту. Аудитор має виконувати всі належні обов'язки керівника групи аудиту (згідно ДСТУ ISO 19011).

Під час прийняття рішення щодо чисельності та складу групи з аудиту враховуються: завдання аудиту, обсяг, критерії аудиту, а також розрахунковий час аудиту; складність аудиту та чи є аудит комбінованим, інтегрованим або спільним; вибрані методи аудиту; загальна компетентність групи з аудиту, необхідна для досягнення завдань аудиту; необхідність забезпечення незалежності групи з аудиту від діяльності, що перевіряється та уникнення будь-яких конфліктів інтересів; здатність членів групи з аудиту результативно взаємодіяти і співпрацювати з об'єктом аудиту; мову, яка використовується під час аудиту і розуміння та культурних особливостей об'єкта аудиту; вимоги сертифікації (включаючи будь-які відповідні законодавчі, нормативні, договірні вимоги, а також інші вимоги, які організація зобов'язується дотримувати), чи члени групи з аудиту раніше проводили аудит системи управління клієнта.

У разі недостатніх знань та умінь аудиторів, необхідні знання та вміння забезпечується включенням до складу групи з аудиту технічних експертів, письмових та усних перекладачів, які повинні виконувати роботу під керівництвом аудитора. Письмові та усні перекладачі обираються таким чином, щоб не виправдано не впливати на аудит. ОС інформує замовника про персональний склад групи аудиторів з метою надання можливості оскаржити призначення будь-яких конкретних аудиторів чи експертів та складає програму аудиту для повного циклу сертифікації (Ф-ОС-01-07), яка містить:

- а) первинну сертифікацію;
 - I етап – попередня оцінка документів та підготовка письмового висновку про доцільність проведення наступного етапу робіт;
 - II етап - остаточний аудит та оцінка системи управління на місці розташування організації-заявника;
- б) наглядовий аудит першого року;
- в) наглядовий аудит другого року;
- г) аудит повторної сертифікації на третій рік.

Замовник може вимагати Заміни окремих членів групи з аудиту за наявності розумних підстав, виходячи з принципів здійснення аудиту. Розумними підставами є ситуації, пов'язані з конфліктом інтересів або в тому випадку, коли мала місце неетична поведінка в минулому. Про такі підстави повідомляється керівник ОС. Разом з замовником ОС розглядає питання щодо заміни членів групи з аудиту.

Аудитори-стажисти можуть бути включені в групу з аудиту в якості учасників, за умови, що аудитор призначений оцінювачем. Оцінювач повинен бути компетентним взяти на себе обов'язки і остаточну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста.

Керівник групи аудиту (голова групи аудиту) встановлює можливість здійснення аудиту з урахуванням, за необхідності, таких факторів:

- достатності та відповідності інформації для планування аудиту;
- належної співпраці з боку об'єкта сертифікації СУ;
- достатності часу та ресурсів;
- здатності ОС провести сертифікацію СУ відповідно до заявленої номенклатури видів діяльності;
- місцезнаходження об'єктів Замовника, а також будь-яких інших спеціальних вимог, зокрема мови, що нею користуються Замовник, загрози неупередженості, умов безпеки.

При визначенні достатності часу (Ф-ОС-01-25), а також дня аудиту, ОС враховує такі чинники: розмір і складність організації; пори року; кількість виробничих ліній, категорій та

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 8	
		Зміна №	Дата

галузей/секторів, охоплених сферою сертифікації; кількість філій і розгалужену структуру (охоплюючи тимчасові робочі місця), технології, які використовуються при виконанні відмінних компонентів системи управління (таких як документація та/або управління процесом, управління коригувальними/запобіжними діями, тощо) та законодавчі обставини; результати будь-яких попередніх аудитів системи управління, і стандарти, які застосовуються при сертифікації; будь-які види діяльності на умовах аутсорсингу, які охоплено галуззю системи управління, а також вимоги ДСТУ ISO 19011 та ін.

У випадку розгалуженої структури, коли застосовується вибірковість аудиту СУ заявника, що охоплює однакові види діяльності на різних ділянках, група з аудиту розробляє програму вибірковості, щоб гарантувати належний аудит СУ з урахуванням вимог IAF MD 1, ISO/TS 22003-1 та QI.07.03. Таке обґрунтування документується для кожного замовника.

ОС може відмовити Замовнику в сертифікації за наявності факторів, наведених нижче:

- відсутність комплекту документів, необхідних для проведення робіт з сертифікації;
- фальсифікація документів представлених для експертизи;
- відмова замовника від оплати робіт з сертифікації;
- негативний висновок попередньої оцінки СУ замовника.

Голова групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з об'єктом аудиту (згідно ДСТУ ISO 19011). Метою цього зв'язку є:

- встановлювання способів обміну інформацією з представниками об'єкта аудиту;
- підтвердження повноважень щодо проведення аудиту;
- надання інформації про запропонований термін проведення аудиту, склад групи аудиту, цілі, сферу, методи аудиту;
- визначення правил безпеки, застосованих на місцях проведення аудиту;
- укладання договору щодо проведення аудиту;
- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах для групи аудиту;
- звернутися із запитом щодо доступу до відповідних документів і протоколів для цілей планування;
- визначити застосовні правові вимоги, а також інші вимоги, доречні для діяльності та продукції об'єкта аудиту;
- підтвердити погодження з об'єктом аудиту ступеня розголошення конфіденційної інформації та поводження з нею;
- вжити організаційних заходів щодо аудиту, зокрема скласти календарний графік;
- визначити сфери, що зацікавлюють або непокоять об'єкта аудиту стосовно конкретного аудиту.

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником замовника або надавав йому консультації чи послуги, або проявив себе неетичною поведінкою в минулому тощо), керівник групи з аудиту має розглянути це питання з замовником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

5.5 Попередня оцінка СУ (етап 1 аудиту)

До здійснення остаточної перевірки та оцінки СУ група з аудиту, призначена наказом керівника ОС, здійснює аналіз документації заявника для визначення відповідності задокументованої системи управління критеріям аудиту.

Під час аналізування документації група аудиту враховує розмір, характер діяльності і складність організації, а також цілі та сферу аудиту. У деяких випадках це аналізування може бути відкладено до початку робіт на місцях, якщо це негативно не впливатиме на результативність проведення аудиту. В інших випадках може бути здійснене попереднє відвідування місць проведення аудитів з тим, щоб мати відповідне уявлення про наявну інформацію. Місця проведення попереднього аналізування документації визначає керівник

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 9	
		Зміна №	Дата

групи аудиту (Під час попереднього оцінювання документації СУ воно може здійснюватися як у замовника, так і в ОС).

Щодо СКБХП – аудит етапу 1 проводиться в приміщенні клієнта з метою досягнення встановлених цілей. За виняткових обставин або подій, весь або частина етапу 1 може бути проведена за межами офісу або віддалено з використанням інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ), і це повинно бути повністю обґрунтовано. Необхідно надати докази того, що цілі етапу 1 повністю досягнуті.

Примітка 1. Виняткові обставини або події можуть включати дуже віддалене розташування, стихійне лихо, пандемію, коротке сезонне виробництво та інші особливі ситуації.

Примітка 2. Будь-яка частина СКБХП, яка була перевірена під час аудиту на етапі 1 і визнана повністю впровадженою, результативною та такою, що відповідає вимогам, не обов'язково потребує повторного аудиту на етапі 2. У цьому випадку звіт про аудит включає ці висновки та чітко зазначає, що відповідність була встановлена під час етапу 1 аудиту.

Процедура проведення попередньої оцінки СУ на підприємстві проводиться ідентично остаточній перевірці з метою:

- перевірити документацію СУ замовника;
- щоб оцінити розташування замовника і специфічні умови розташувань ділянок, і провести обговорення з персоналом замовника з метою визначення готовності для остаточного аудиту;
- щоб проаналізувати стан замовника і його розуміння вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або істотних аспектів, процесів, цілей і дії СУ;
- щоб зібрати необхідні відомості щодо галузі СУ, процесів і розташувань замовника, і пов'язаних обов'язкових та законодавчих аспектів і їх дотримання;
- щоб проаналізували розподіл ресурсів для остаточного аудиту, погодити з замовником деталі остаточної перевірки та забезпечити конкретизацію планування остаточного аудиту;
- щоб оцінити, чи плануються і виконуються внутрішні аудити і аналізування керівництвом і що ступінь впровадження СУ підтверджує, що замовник готовий до сертифікації;
- для СКБХП, аналізування того що:
 - замовник визначив програми-передумов, які відповідають діяльності (наприклад, регуляторні, законодавчі вимоги, вимоги замовника та схеми сертифікації);
 - чи охоплює СКБХП належні процеси та методи для ідентифікації та оцінки небезпечних чинників для безпечності харчових продуктів організації, а також для подальшого вибору та розподілення заходів (комбінацій) контролю;
 - СКБХП включає адекватні процеси та методи для ідентифікації та впровадження відповідного законодавства у сфері безпечності харчових продуктів;
 - СКБХП розроблено для досягнення політики замовника щодо безпечності харчових продуктів;
 - програма запровадження СКБХП обґрунтовує перехід до аудиту (етап 2);
 - валідація заходів контролю, перевірка діяльності та програми вдосконалення відповідають вимогам стандарту СКБХП;
 - документи та засоби СКБХП є в наявності для внутрішнього інформування, а також для інформування відповідних постачальників, клієнтів та зацікавлених сторін;
 - чи існує будь-яка додаткова документація, яку необхідно переглянути, та/або інформація, яку необхідно отримати заздалегідь.

Група з аудиту організує збір додаткових відомостей про якість та/або безпечність продукції/процесів/послуг, стосовно яких проводяться роботи з сертифікації СУ, від незалежних джерел.

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 10	
		Зміна №	Дата

Отримані дані документуються і повідомляються замовнику, включаючи визначення будь-яких ділянок, що викликають занепокоєння та, які можуть бути кваліфіковані як невідповідність під час остаточного аудиту.

Попередня оцінка системи управління заявника завершується підготовкою письмового висновку (Ф-ОС-01-06) по результатах попередньої оцінки, який містить оцінку відповідності задокументованої СУ вимогам відповідного стандарту та рішення щодо доцільності або недоцільності проведення остаточної перевірки і оцінки системи управління. Висновок готується у двох примірниках: один залишається в ОС, другий передається заявнику.

У разі виявлення невідповідностей за результатами етапу 1 аудиту у висновку наводяться усі виявлені невідповідності СУ вимогам сертифікації, також мають бути визначені будь-які проблемні зони, які може бути класифіковано як невідповідність під час етапу 2 аудиту. Після чого приймається рішення або щодо продовження аудиту, або його тимчасового припинення на термін приведення документації у відповідність вимогам застосовного стандарту. Заявником за погодженням з ОС визначається термін для усунення виявлених невідповідностей, але не більше 3-х місяців. При визначенні інтервалу між попереднім і остаточним аудитами необхідно прийняти до уваги потреби замовника вирішити проблемні питання, які були встановлені при попередньому аудиті.

Інтервал між етапом 1 та етапом 2 не повинен перевищувати шести місяців. Етап 1 повинен бути повторений, якщо необхідний більш тривалий інтервал.

В залежності від кількості виявлених невідповідностей за результатами попереднього оцінювання СУ ОС може прийняти одне з нижченаведених рішень:

- у разі виявлення значної кількості невідповідностей, проведення остаточної перевірки та оцінки СУ є недоцільним. Подальші роботи з сертифікації СУ призупиняються до усунення заявником виявлених невідповідностей. Після того, як заявник надасть переконливі докази стосовно усунення всіх виявлених невідповідностей ОС проводить повторну оцінку документації СУ заявника з укладанням додаткового договору. Вартість цих робіт визначається з урахуванням фактичних витрат часу групи з аудиту на повторне оцінювання. За результатами повторного оцінювання складається висновок стосовно відповідності документації СУ заявника вимогам використовуваного стандарту.

- у разі незначної кількості невідповідностей і усунення їх заявником без внесення суттєвих змін до СУ для їх усунення, ОС приймає рішення про доцільність проведення робіт з сертифікації СУ, у разі усунення невідповідностей до проведення остаточної перевірки та оцінки СУ. Роботи з попереднього повторного оцінювання проводяться без укладання додаткового договору. При цьому аналізуються тільки ті процеси, стосовно яких були виявлені невідповідності.

Після підписання висновку за результатами попередньої оцінки керівник групи з аудиту інформує замовника щодо подальшого проведення аудиту.

ОС повідомляє замовнику, що проведення етапу 2 аудиту може бути відкладено або скасовано за результатами етапу 1 аудиту, у випадку:

- якщо протягом визначеного терміну замовником не надано докази усунення невідповідностей, виявлених при проведенні 1-го етапу аудиту;
- якщо організація порушує умови договору.

5.6 Остаточна перевірка та оцінка СУ (етап 2 аудиту)

Остаточна перевірка і оцінка системи управління здійснюється групою з аудиту під керівництвом керівника групи аудиту, призначених наказом керівника ОС. Спостерігачі (наприклад, представники НААУ), за попереднім погодженням з замовником, можуть супроводжувати групу з аудит, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатись в нього.

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 11	
		Зміна №	Дата

За результатами аналізу документів та висновку попереднього аудиту керівник групи з аудиту готує програму остаточної перевірки і оцінки СУ (Ф-ОС-01-22) та план аудиту (Ф-ОС-01-08), як основу забезпечення згоди між замовником, групою з аудиту та об'єктом сертифікації, стосовно проведення аудиту. Якщо в організації функціонують декілька систем управління, до програми аудиту можуть бути включені комбіновані аудити. У такому випадку склад групи аудиту визначається в залежності від компетентності групи з аудиту.

Цілі програми аудиту встановлює голова аудиторської групи. Обсяг програми аудиту залежить від галузі та складності системи менеджменту замовника, розміру, характеру діяльності та складності організації, аудит якої проводиться, а також від: кількості, важливості, складності, подібності та місцезнаходження видів діяльності, які підлягають аудиту; законодавчих, регламентувальних і контрактних вимог та інших критеріїв аудиту; висновків попередніх аудитів або результатів аналізування попередньої програми аудиту; інтересів зацікавлених сторін; суттєвих змін в організації або в її діяльності.

Керівнику групи аудиту необхідно забезпечити наявність необхідних ресурсів ведення відповідних протоколів за програмою аудитів, відстежувати, аналізувати та поліпшувати програму аудиту.

Методики програми аудиту регламентовано у відповідних розділах даного порядку, а саме: порядок планування аудитів і складання планів їх проведення з урахуванням ризиків програми аудиту; забезпечення конфіденційності та захищеності інформації; визначення групи з аудиту з урахуванням компетентності аудиторів; формування груп з аудиту і встановлення їхніх ролей та відповідальності; порядок проведення аудитів; ведення необхідних протоколів; моніторингу та критичного аналізування дієвості та ризиків, а також поліпшування результативності програми аудиту; звітування про загальні досягнення за програмою аудиту.

Група аудиту забезпечується актуалізованими документами, отриманими в результаті готування до сертифікації і щодо процедур її провадження.

Керівник групи з аудиту після ознайомлення членів групи з аудиту з програмою перевірки та оцінки системи управління, погоджує її з замовником аудиту та надає об'єкту аудиту до початку аудиторської діяльності на місцях. Спірні питання щодо змісту програми в цілому, або деяких її пунктів, мають бути вирішені між керівником групи з аудиту, об'єктом аудиту та замовником аудиту. Будь-які зміни програми аудиту узгоджуються зацікавленими сторонами до продовження аудиту. Після проведення аудиту керівник групи аудиту здійснює аналіз програми аудиту з метою встановлення, чи досягнуто її цілі та чи є необхідність поліпшення.

Для реалізації програми перевірки та оцінки системи управління і відображення її результатів щодо конкретних розділів програми члени групи аудиту здійснюють перевірки закріплених за ними об'єктів перевірки шляхом опитувань, вивчення документів та здійснення спостережень на ділянках відповідно до плану аудиту.

План аудиту розробляється керівником групи з аудиту з урахуванням положень ДСТУ ISO 19011. Рівень деталізації інформації, наданої в плані аудиту, відповідає сфері та складності аудиту. План та дата аудиту погоджується з об'єктом аудиту та замовником аудиту до початку проведення остаточної перевірки та оцінки СУ.

При проведенні остаточної перевірки та оцінки СУ можливе внесення змін в план аудиту за згодою зацікавлених сторін. Керівник групи аудиту шляхом консультації з групою аудиту встановлює для кожного члена групи відповідальність за проведення аудиту конкретних процесів. При цьому враховується незалежність та компетентність аудиторів, а також різні ролі та відповідальність аудиторів, аудиторів - стажистів та технічних експертів. Для забезпечення досягнення цілей аудиту робочі завдання можуть бути змінені під час аудиту.

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 12	
		Зміна №	Дата

Усі спостереження, зроблені під час остаточної перевірки та оцінки СУ, члени групи аудиту відображають в робочих документах (Чек-листи, які зберігаються до кінця аудиту), протоколи невідповідностей, протоколи нарад.

5.7 Здійснення аудиторської перевірки на місцях

Керівник групи з аудиту проводить вступну нараду. У ній беруть участь члени групи аудиту, керівництво замовника та, за необхідності, відповідальні за діяльність чи процеси, які підлягають аудиту. Метою наради є:

- ухвалення плану аудиту;
- подання стислого опису того, як буде проведено аудит;
- підтвердження способів обміну інформацією;
- надання можливості персоналу об'єкта аудиту задати запитання.

На попередній нараді розглядаються такі питання:

- представлення учасників з окресленням їх ролей;
- підтвердження цілей, сфери та критеріїв аудиту;
- підтвердження плану проведення аудиту, дати та години заключної наради, проміжних нарад (в разі необхідності), будь-яких змін;
- методи і методики, які використовуватимуть під час проведення аудиту, а також доведення до відома об'єкта аудиту, що доказ аудиту базуватиметься лише на частині наявної інформації і тому для аудиту є характерним елементом невизначеності;
- підтвердження офіційних способів обміну інформацією між групою з аудиту і об'єктом аудиту;
- підтвердження вибору мови, яку використовуватимуть під час аудиту;
- підтвердження того, що під час аудиту, об'єкт аудиту отримуватиме всю інформацію про хід виконання аудиту;
- підтвердження наявності ресурсів і забезпеченості умовами роботи необхідних груп з аудиту;
- підтвердження того, що є предметом конфіденційності;
- підтвердження відповідних дій, пов'язаних з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою для груп з аудиту;
- підтвердження наявності, ролей та особистостей будь-яких супроводжувальних осіб;
- метод звітування, включаючи градацію невідповідностей;
- інформацію про умови, за яких аудит може бути припинений;
- інформацію про порядок подання апеляцій стосовно проведення аудиту чи його висновків.

За результатами попередньої наради складають протокол (Ф-ОС-01-09).

Група аудиторів проводить оцінку системи управління об'єкта аудиту на відповідність встановлених критеріїв аудиту. Під час аудиту проводиться збір інформації згідно з цілями, сферою та критеріями аудиту, включаючи: інформацію і докази відповідності всім вимогам використовуваного стандарту на систему управління або іншого нормативного документу; здійснення моніторингу, вимірювання, звітування і перегляду на відповідність ключовим завданням і цілям (сумісним з очікуванням у застосовуваному стандарті системи управління або іншому нормативному документі); інформацію щодо зв'язків між видами діяльності, процесами та її перевірка; проведення внутрішнього аудиту та аналізування з боку керівництва; інформацію стосовно відповідальності керівництва замовника за власну політику; інформацію стосовно зв'язків між нормативними вимогами, політикою, завданнями та цілями (сумісними з очікуваннями у застосовуваному стандарті системи управління або іншому нормативному документі), будь-якими застосовними законодавчими вимогами, обов'язками, компетентністю персоналу, процесами, процедурами, показниками роботи і даними внутрішнього аудиту і рішеннями. Група аудиту повинна повідомити замовнику про

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 13	
		Зміна №	Дата

його дії, будь-які несумісності між політикою замовника, цілями і метою (що відповідають очікуваннями відповідного стандарту на систему менеджменту або іншому нормативному документу) і результати. Лише інформація, яку можна перевірити є доказом аудиту. Методи збирання інформації містять: опитування, спостереження за діяльністю, аналізування документів (з урахуванням положень ДСТУ ISO 19011).

Під час аудиту керівник групи з аудиту, у разі необхідності, проводить наради для обміну інформацією, оцінювання ходу виконання аудиту і перерозподілу, у разі потреби, робочих завдань між членами групи з аудиту.

Під час аудиту керівник групи з аудиту періодично інформує об'єкт аудиту і, за необхідності, замовника аудиту про хід виконання аудиту та будь-які проблеми.

Для підготування даних аудиту оцінюються докази аудиту за критеріями аудиту. Невідповідності, виявлені при проведенні перевірки та оцінки СУ реєструються в протоколах невідповідностей (Ф-ОС-01-14). Невідповідності аналізуються за участю об'єкта аудиту для отримання визнання того, що доказ аудиту є правильним і невідповідності є зрозумілими.

У разі, коли наявний доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи з аудиту доповідає про причини цього Замовнику аудиту і об'єкту аудиту для визначення відповідної дії.

Супроводжувальні особи і спостерігачі можуть супроводжувати групу з аудиту, але вони не входять до її складу. Вони не повинні впливати на проведення аудиту або втручатися в нього.

Супроводжувальні особи можуть бути відповідальними за:

- встановлення контактів і часу для опитування;
- підготування відвідування конкретних місць організації або організації в цілому;
- ознайомлення членів групи з аудиту з правилами охорони праці та особистої безпеки і їх дотримання;
- засвідчення результатів аудиту від імені об'єкта аудиту;
- надання пояснень чи допомоги у збиранні інформації.

Вибрані джерела інформації можуть різнитися залежно від сфери та складності аудиту і можуть містити:

- опитування працівників та інших осіб;
- спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- документи, такі, як політика, цілі, плани, методика, стандарти, інструкції, ліцензії та дозволи, технічні умови, креслення, контракти і замовлення;
- протоколи, такі, як протоколи контролю, протоколи нарад, звіти про аудит, протоколи за програмами моніторингу і результати вимірювання;
- зведені дані, результати аналізування і показники діяльності;
- інформацію про програми об'єкта аудиту щодо відбирання зразків і про методику з управління процесами відбирання зразків та вимірювання;
- повідомлення з інших джерел, наприклад, зворотній зв'язок із замовниками, іншу відповідну інформацію від зовнішніх сторін та рейтинг постачальників;
- комп'ютерні бази даних і веб-сайти.

Опитування проводиться у спосіб, прийнятний для ситуації та особи, яку опитують. При опитуванні враховується те, що:

- опитування необхідно проводити з особами відповідних рівнів та функціональних обов'язків у межах сфери аудиту;
- опитування слід проводити у звичайний робочий час і, якщо можливо, на робочому місці особи, яку опитують;
- до початку та під час опитування треба докладати усіх зусиль для створення невимушеної атмосфери для особи, яку опитують;
- треба пояснювати причину опитування та необхідність ведення будь-яких записів;

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 14	
		Зміна №	Дата

- опитування може починатися з прохання до осіб розповісти про свою роботу;
- треба уникати запитань, що впливають на відповідь;
- результати опитування треба підсумовувати та переглядати за участю особи, яку опитували;

- треба подякувати особам, яких опитували, за їхню участь та співпрацю.

На відповідних стадіях здійснення аудиту група з аудиту збирається для аналізу отриманих даних.

Відповідність даних аудиту критеріям аудиту підсумовується із зазначенням місць, функцій або процесів, аудит яких було проведено. Невідповідності аналізуються за участю об'єкта аудиту для отримання визнання того, що доказ аудиту є правильним і невідповідності є зрозумілими. Члени групи з аудиту повинні докладати всіх зусиль для узгодження думок стосовно доказу аудиту і (або) даних аудиту, а всі розбіжності необхідно реєструвати у протоколах реєстрації невідповідностей. Невідповідності класифікують як значні та незначні.

Перед проведенням заключної наради група з аудиту проводить нараду з тим, щоб: проаналізувати зібрані під час аудиту дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію на відповідність цілям аудиту; дійти згоди щодо висновків аудиту, враховуючи притаманну процесу аудиту невизначеність; визначити будь-які необхідні подальші дії; підтвердити доцільність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни.

У результаті перевірки та оцінки СУ можливі такі основні висновки:

- СУ повністю відповідає критеріям аудиту (варіант 1);
- СУ в цілому відповідає критеріям аудиту, але виявлено невідповідності, які можуть бути усунуті досить швидко (варіант 2);
- СУ має критичні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом досить тривалого часу (варіант 3).

Заключна нарада проводиться під головуванням керівника групи з аудиту для представлення даних аудиту та висновків аудиту таким чином, щоб їх зрозумів та підтвердив об'єкт аудиту.

В протоколі заключної наради (Ф-ОС-01-10) відображають висновки щодо відповідності СУ за результатами сертифікаційного аудиту:

- СУ відповідає вимогам відповідного стандарту;
- СУ має невідповідності.
- а також пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації та умови надання чи будь-які зауваження.

Якщо при проведенні етапу 2 аудиту виявлено невідповідності, то при проведенні заключної наради керівник групи аудиту повідомляє про це керівництво організації і погоджує термін, в який організація повинна здійснити коригування/коригувальні дії та надати документовані докази стосовно їх виконання до ОС. ОС проводить перевірку виконання таких дій з відвідуванням або без відвідування підприємства. При проведенні заключної наради керівник групи аудиту повідомляє, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірковості інформації, тим самим вводиться елемент невизначеності. Також надає інформацію щодо розгляду скарг та апеляцій.

Проведення заключної наради оформляється протоколом (Ф-ОС-01-10) з реєструванням усіх присутніх. Під час проведення заключної наради група аудиту узгоджує з керівництвом об'єкта аудиту термін підготовки звіту про перевірку.

Всі протоколи нарад групи аудиту оформлюються в 2 примірниках, один з яких зберігається в ОС, а другий надається об'єкту аудиту.

Всі сторони, що зберігають протоколи за результатами перевірки, мають забезпечити нерозголошення конфіденційної інформації щодо результатів перевірки.

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 15	
		Зміна №	Дата

Під час оцінювання системи управління застосовують керівні вказівки щодо перевірки, які викладені в ДСТУ ISO 19011. При визначенні компетентності та оцінюванні аудиторів враховуються положення ДСТУ ISO 19011.

5.8 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит

Відповідальним за підготування звіту про аудит та за його зміст є керівник групи з аудиту. Звіт про аудит повинен забезпечити повний, точний, стислий та чіткий опис проведеного аудиту. Кожний аудитор подає звіт про стан тих об'єктів системи управління підприємства, які він перевіряв. Звіт підписують усі члени групи аудиту. Термін підготовки звіту - протягом місяця після проведення заключної наради групи аудиту. Якщо це неможливо, про причини затримки головний аудитор повідомляє замовника аудиту та погоджує новий термін.

Якщо в термін до одного місяця (під час написання звіту про аудит) організація надає керівнику групи аудиту докази виконання коригувань/коригувальних дій і група аудиту впевниться в їх результативності, то група з аудиту має відобразити результати оцінювання у звіті про аудит (Ф-ОС-01-11) та пропонувати ОС видати сертифікат на СУ. Якщо для усунення невідповідностей та виконання коригувальних дій для організації необхідно більше одного місяця для виконання коригувальних дій, то у звіті необхідно вказувати фактичний стан усунення невідповідностей та пропозиції стосовно надання сертифікації.

Затверджений звіт (Ф-ОС-01-11) про аудит розсилається одержувачам, зазначеним замовником аудиту. Звіт про аудит є власністю ОС.

5.9 Рішення щодо сертифікації

Сертифікат на СУ може бути виданий тільки при відповідності СУ замовника вимогам відповідного стандарту (після усунення невідповідностей та впровадження коригувальних дій і надання переконливих доказів щодо їх впровадження до ОС).

Рішення щодо сертифікації приймається керівником ОС чи його заступником (рішення щодо сертифікації виносять особи, які не брали участі в оцінюванні системи управління, а також повинні мати підготовленість стосовно вимог відповідної системи управління. За необхідності, це можуть бути особи визначені наказом по підприємству) на підставі звіту про аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

У разі позитивного рішення щодо сертифікації (варіант 1) ОС оформлює висновок-рішення (Ф-ОС-01-24) про можливість видачі сертифікату на систему управління, оформляє ліцензійну угоду (Ф-ОС-01-29) на право користування сертифікатом, яка підписується ОС та Замовником. В ліцензійній угоді зазначені умови використання сертифікату на систему управління (Ф-ОС-01-28) на СУ, визначені права і обов'язки Замовника та ОС. Сертифікат на систему управління діє протягом терміну дії угоди. Припинення дії угоди одночасно означає припинення дії сертифікатів на систему управління.

Сертифікат на СКБХП повинен детально визначати категорії та підкатегорії, наведені в Таблиці 1, до яких застосовується СКБХП.

Зареєстрований сертифікат (Ф-ОС-01-28) на систему управління видається на термін до 3 років.

Трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації або повторної сертифікації.

Реєстрацій сертифікатів на систему управління здійснюється в "Журналі реєстрації заявок та видачі сертифікатів на системи управління".

У разі наявності невідповідностей, які не були своєчасно усунені (варіант 2) то сертифікат на СУ не видають. Замовник після виконання необхідних коригувальних дій повідомляє ОС про необхідність повторного оцінювання СУ.

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 16	
		Зміна №	Дата

Керівник групи аудиту визначає обсяг проведення повторного оцінювання, яке може бути проведене за повною чи скороченою схемою:

- якщо в термін від дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 6-ти місяців, організація-заявник подає до ОС лист-заявку на повторне оцінювання СУ, то повторне оцінювання проводиться за скороченою схемою, тобто перевіряються лише ті процеси, стосовно яких були виявлені невідповідності. За позитивними результатами такого оцінювання ОС ухвалює рішення щодо видачі сертифікату на СУ. Про рішення, прийняте ОС повідомляється підприємство.

Організація здійснює оплату робіт з повторного оцінювання за окремим договором.

У разі негативного висновку (варіант 3) групи аудиту, який наведено в звіті, сертифікат на систему управління не видається. Після доопрацювання системи управління та усунення невідповідностей підприємство має право звернутись повторно до ОС з оформленням нової заявки відповідно 5.1 цього Порядку.

Термін дії сертифікату на систему управління не продовжується. Щоб отримати сертифікат на новий термін дії, виробник подає в ОС заявку (за 3 місяці до закінчення терміну дії сертифікату). Порядок ресертифікації системи управління виробника визначається ОС при розгляді заявки в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів наглядового аудиту за сертифікованою системою управління згідно п.9 даної інструкції.

ОС анулює сертифікат на систему управління замовника в разі некоректних посилань на статус сертифікації або оманливого застосування сертифікаційних документів.

ОС не надає дозвіл на використання знаку сертифікації (СУЯ, СКБХП, СЕУ) на продукцію або на пакування продукції (все пакування продукції, як первинне пакування (яке містить продукцію), так і будь-яке зовнішнє чи вторинне пакування) замовнику, який має сертифіковану систему управління.

6 НАГЛЯДАННЯ ЗА СЕРТИФІКОВАНИМИ СИСТЕМАМИ УПРАВЛІННЯ

ОС здійснює періодичне наглядання за системою управління протягом усього терміну дії сертифіката, через встановлені проміжки часу, для підтвердження того, що об'єкти аудиту, система управління яких була сертифікована, продовжують відповідати вимогам сертифікації.

Періодичність проведення наглядового аудиту встановлюється ОС за письмовою пропозицією в звіті групи аудиту під час проведення сертифікації системи управління та на підставі ліцензійної угоди з замовником і програми наглядових аудитів. За рішенням ОС періодичність процедур наглядових аудитів може змінюватися з урахуванням результатів проведених робіт з сертифікації, терміну дії сертифіката в залежності від складності продукції/процесів/послуг, імовірності виникнення небезпеки від її використання для життя та здоров'я людини, навколишнього середовища.

Обсяг і порядок проведення наглядового аудиту за сертифікованими системами управління регламентовано QI.07.16, QI.07.18 та завданням на проведення наглядового аудиту (Ф-ОС-01-15).

Наглядові аудити - це аудити на місці або дистанційне оцінювання, але не обов'язково повні аудити системи управління, і плануються разом з рештою діяльності з наглядання таким чином, щоб ОС був в змозі підтвердити, що сертифікована система управління замовника продовжує відповідати вимогам.

Програма наглядового аудиту (Ф-ОС-01-23) включає:

- внутрішні аудити і аналізування керівництвом;
- перевірку дій, ужитих за результатами невідповідностей, що виявлені протягом попереднього аудиту;
- розгляд скарг;
- результативність системи менеджменту щодо досягнення цілей сертифікованого

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 17	
		Зміна №	Дата

замовника;

- прогрес запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення;
- постійний оперативний контроль;
- перевірка будь-яких змін, і
- використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

Звіти про наглядові аудити (Ф-ОС-01-18) повинні містити відомості про усунення кожної невідповідності, що була виявлена раніше.

За результатами наглядового аудиту ОС може зупинити або скасувати дію сертифіката на систему управління у випадках:

- виявлення невідповідності системи управління якістю вимогам застосовного стандарту;

- підприємство не усунуло виявлені невідповідності протягом встановленого терміну;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- виявлення порушень правил або процедур, установлених ОС;
- виявлення неправильного використання сертифіката.

ОС анулює сертифікат на систему управління у випадках:

- якщо результати наглядового аудиту свідчать про принципову невідповідність системи управління чинним вимогам;
- якщо виявлені при проведенні наглядового аудиту невідповідності не усунені протягом встановленого терміну;
- якщо протягом тривалого часу виробник не поставляє продукцію;
- якщо у разі зміни правил системи сертифікації виробник не може забезпечити відповідності новим вимогам;
- якщо виробник не виконав фінансові зобов'язані перед ОС;
- наявності офіційного прохання виробника.

Про тимчасове зупинення або скасування дії, про факт анулювання сертифіката ОС офіційно повідомляє підприємство.

7 РОЗШИРЕННЯ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ

Виробник зобов'язаний:

- оперативно інформувати ОС про будь-які передбачені зміни в системі управління або інші зміни, які можуть вплинути на її відповідність чинним вимогам;
- погодитися з рішенням ОС про необхідність переоцінки системи управління у зв'язку з включенням передбачених змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

Замовник подає до ОС заявку (Ф-ОС-01-27) на переоформлення сертифікату на систему управління з вказанням причини переоформлення за встановленою ОС формою. До заявки необхідно надати комплект документів, який підтверджує відповідні зміни. ОС розглядає заявку і наданий комплект документів та готує рішення стосовно можливості видачі сертифікату на СУ без додаткової перевірки на підприємстві. Якщо внесені зміни суттєво впливають на систему управління підприємства, то приймається рішення про проведення перевірки безпосередньо на підприємстві. Рішення доводить до виробника.

ОС зобов'язаний:

- повідомити зацікавлені підприємства про необхідні зміни, що він має намір внести в документацію у відповідності з вимогами до сертифікації;
- взяти до уваги думки зацікавлених сторін, перш ніж виносити рішення про точну форму і дату надання чинності змінам;
- визначити реальні терміни, потрібні виробнику для внесення відповідних змін до системи управління якістю;
- офіційно повідомити усіх виробників про нові вимоги і про необхідність здійснення

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 18	
		Зміна №	Дата

належних заходів щодо їх урахування, та про тимчасову зупинку або анулювання сертифіката в разі їх невиконання в установленний термін.

ОС, в разі необхідності (щоб розслідувати скарги, або у відповідь на зміни, або щодо замовників, сертифікацію яких тимчасово зупинено), може провести аудит сертифікованих замовників попереджаючи незадовго до початку аудиту. В таких випадках, коли ОС прийняв рішення щодо проведення “особливого аудиту”, він письмово сповіщає сертифікованого замовника про умови проведення аудиту та склад групи аудиту. Оплата таких робіт здійснюється згідно з договором, який укладається між ОС та підприємством.

8 ПРИЗУПИНЕННЯ, СКАСУВАННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ

ОС має право тимчасово зупинити дію сертифікатів у випадках, коли, наприклад:

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

За результатами наглядання ОС також може призупинити або анулювати дію сертифіката (п.6.4, п.6.5 даного порядку).

ОС укладаючи угоду з замовником на використання сертифікату, що має юридичну силу, інформує замовника про умови використання сертифікації, а також про дії замовника у разі призупинення чи скасування сертифікації.

Рішення (Ф-ОС-01-26) про зупинку дії сертифікату на систему управління та ліцензійної угоди приймається у випадку, якщо вжиттям коригувальних заходів, погоджених ОС, підприємство може усунути виявлені причини невідповідності. У протилежному разі сертифікат відповідності та ліцензійна угода скасовуються. Також сертифікат відповідності на систему управління скасовується у випадку розширення галузі сертифікації і видачі нового сертифікату на систему управління.

ОС повідомляє замовника аудиту та/або об'єкт аудиту про призупинку дії сертифіката листом і одночасно зазначає умови, за яких можливе поновити дію сертифіката на систему управління.

ОС призупиняє сертифікат на термін, що не перевищує 6 місяців від дати призупинки. Дію сертифіката відповідності може бути відновлено за умови виконання підприємством коригувальних заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та позитивних результатів контролю їх виконання ОС, шляхом проведення наглядового аудиту. Якщо в зазначений термін замовник не виконує зазначених ОС умов, за яких можливе поновлення сертифікату на систему управління, ОС приймає рішення щодо анулювання сертифікату на систему управління.

Про факт анулювання сертифікату ОС офіційно повідомляє замовника аудиту листом або аналогічним повідомленням (направляється рішення щодо анулювання сертифікату, Ф-ОС-01-26).

ОС скорочує галузь сертифікації замовника, щоб виключити частки, які не відповідають вимогам, коли замовник постійно або серйозно не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин галузі сертифікації. Будь-яке таке скорочення повинне відповідати вимогам стандарту, що використовується для сертифікації.

9 ПОВТОРНЕ ОЦІНЮВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ

Термін дії сертифіката на систему управління не подовжується. Для отримання сертифіката на новий термін, підприємство, не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії подає до ОС заявку.

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 19	
		Зміна №	Дата

Проведення повторного оцінювання (ресертифікація) проводиться так само як і сертифікація системи управління. Порядок проведення повторної перевірки і оцінювання системи управління об'єкта аудиту визначає ОС в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів наглядання за сертифікованою системою управління і наявності претензій та рекламацій до діяльності об'єкта аудиту. Діяльність з повторного сертифікаційного аудиту може не потребувати проведення аудиту етапу 1. Рішення приймається ОС.

Ресертифікаційний аудит планується і проводиться для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог використовуваного стандарту. Метою такого аудиту є підтвердження постійної відповідності і результативності системи управління в цілому, доречність і застосовність до галузі сертифікації.

При ресертифікаційному аудиті повинно враховуватися дієвість системи управління протягом періоду сертифікації і включати перевірку висновків попередніх наглядових аудитів.

При повторному оцінюванні група з аудиту може потребувати аудит етапу 1 аудиту, якщо там були внесені істотні зміни до системи управління або в галузі якої вона функціонує (зміни в законодавстві).

При повторному оцінюванні розглядається:

- ефективність системи управління в цілому і стосовно внутрішніх і зовнішніх змін, постійної відповідності і застосовності до галузі сертифікації;
- продемонстроване зобов'язання підтримувати ефективність і поліпшення системи управління для того, щоб підвищити дієвість в цілому;
- чи сприяє функціонування сертифікованої системи управління досягненню політики і цілей організації.

Якщо протягом ресертифікаційного аудиту виявлено невідповідності або відсутність доказів відповідності, ОС повинен визначити термін для розробки коригувальних дій, які повинні бути впроваджені підприємством до закінчення сертифікації.

ОС приймає рішення щодо ресертифікації на основі як результатів ресертифікаційного аудиту, так і на результатах аналізу системи управління протягом дії сертифікату та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

При внесенні змін до системи управління, яка була підтверджена під час сертифікації, замовник/об'єкт аудиту повинен оперативно інформувати ОС.

У разі наявності декількох ділянок або сертифікації на відповідність декільком стандартам системи управління, при плануванні аудиту повинен забезпечуватися відповідний обсяг аудиту на місці, щоб забезпечити довіру до сертифікації.

10 НЕПРАВИЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАТА

Виробник не має права на використання сертифіката на систему управління у випадку:

- закінчення терміну дії, тимчасового зупинення дії або анулювання сертифіката,
- зміни виробником власної системи управління, яка не була прийнята ОС та, яка може негативно вплинути на відповідність вимогам системи управління;
- внесення ОС певних змін до правил системи, які виробник не зміг впровадити на своєму підприємстві;
- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на систему управління виробника.

11 ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

ОС веде облік виданих ним сертифікатів на системи управління в електронному вигляді. Сертифікати реєструються у "Журналу реєстрації заявок та видачі сертифікатів на системи управління" (додаток 5).

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 20	
		Зміна №	Дата

12 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ ТА КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

В ОС документи по сертифікації систем управління підлягають обліку та зберіганню на протязі двох термінів дії сертифікату відповідності, але не менше п'яти років.

Після проведення сертифікації у справі підприємства зберігаються:

- заявка та опитувальна анкета;
- накази на уповноваження персоналу;
- аналізування заявки;
- рішення за заявкою;
- обґрунтування визначення часу аудиту;
- наказ на попередню оцінку;
- висновок за результатами попередньої оцінки документації;
- програма перевірки та оцінки СУ ;
- плани аудиту;
- протоколи нарад групи аудиту;
- протоколи невідповідностей (за наявності);
- звіт за результатами перевірки;
- висновок-рішення щодо надання сертифікації;
- ліцензійна угода;
- програма наглядових аудитів.

ОС має забезпечувати конфіденційність інформації, що зберігається. Персонал ОС та всі члени групи аудиту підписують відповідні документи, що вимагають збереження конфіденційності.

Документація, що містить конфіденційну інформацію зберігається в ОС в місцях, до яких відсутній доступ сторонніх осіб, та після закінчення терміну зберігання знищується з дотриманням умов конфіденційності за актом.

Перелік та форми протоколів, які оформляються під час проведення сертифікації систем управління визначені в “Реєстрі форм”, який затверджений керівником ОС.

13 АПЕЛЯЦІЇ

Процедури розгляду апеляцій описані в Настанові з якості ОС та в QI.07.13 “Порядок розгляду скарг та апеляцій”.

14 РОЗРАХУНОК ВАРТОСТІ РОБІТ І СТРОКІВ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТУ

Для кожного замовника, ОС визначає час, потрібний для планування, а також для повного результативного завершення аудиту системи управління замовника. Для визначення часу аудиту систем управління замовників різного розміру та складності діяльності ОС застосовуються вимоги IAF MD, ISO/TS 20003-1 та порядок регламентовано у QI.07.02.

У випадку розгалуженої структури (філії), коли застосовується вибірковість аудиту системи управління замовника, що охоплює однакові види діяльностей на різних ділянках, ОС застосовує вимоги IAF MD 1, ISO/TS 20003-1, QI.07.03 і розробляє програму для вибіркового дослідження, щоб гарантувати належне проведення аудиту системи управління. Таке обґрунтування документується для кожного замовника.

До початку проведення аудиту, коли застосовується вибірковість аудиту системи управління замовника. ОС надає такій організації інформацію про використання вимог IAF MD 1, ISO/TS 20003-1 та відповідного стандарту системи менеджменту. Також до початку проведення аудиту ОС повідомляє замовника, що сертифікат не буде видано, якщо під час проведення первинного аудиту будуть виявлені невідповідності, в разі їх неусунення.

Орган з сертифікації систем управління ТОВ «НДК «САН-СТАНДАРТ»	Інструкція Документи системи управління	QI.07.17	
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінка 21	
		Зміна №	Дата

15 ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Порядок проведення сертифікації СУ переглядається при необхідності, але не рідше чим один раз на три роки. Рішення про внесення змін приймаються на основі пропозицій працівників ОС, рекомендацій Ради ОС чи Комітету неупередженості ОС, за результатами внутрішніх та зовнішніх аудитів.