

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 4 з 44

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей Порядок сертифікації систем менеджменту (далі – Порядок) установлює загальні правила та процедури сертифікації систем менеджменту органом сертифікації ТОВ „ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ” (далі – ОС) згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ДСТУ ISO/TS 22003, ISO/IEC 17021-3; ISO/IEC 17021-2; ДСТУ ISO/IEC TS 17021-10, ДСТУ ISO 19011, які застосовуються для сертифікації систем менеджменту підприємств-заявників.

1.2 Порядок проведення сертифікації систем менеджменту відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 включає основні процедури:

- первинну сертифікацію;
- наглядові аудити;
- повторний сертифікаційний аудит;
- спеціальні аудити;
- розширення галузі сертифікації;
- призупинення дії сертифікації;
- скасування дії сертифікації;
- скорочення галузі сертифікації;
- поновлення сертифікації;

1.3 Вимоги цього Порядку є обов'язковими для працівників ОС та осіб сторонніх організацій, які залучаються ОС до виконання окремих робіт з сертифікації систем менеджменту, а також для організацій, системи менеджменту яких сертифікують або сертифіковано.

1.4 Оцінка систем менеджменту виконується на відповідність ДСТУ EN ISO 9001, ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ ISO 22000, ISO 22000, ДСТУ ISO 14001, ISO 14001, ДСТУ ISO 45001, ISO 45001.

За бажанням заявника система менеджменту може бути оцінена на відповідність іншим стандартам на систему(и) менеджменту.

1.5 Оцінка систем менеджменту є самостійною процедурою для підтвердження відповідності системи менеджменту замовника встановленим вимогам. Система менеджменту якості також може застосовуватись при проведенні сертифікації продукції та оцінки відповідності продукції на відповідність Технічним регламентам в разі застосування схеми сертифікації (модуля оцінки відповідності продукції з оцінкою системи менеджменту якості).

1.6 Роботи з сертифікації систем менеджменту згідно з цим Порядком можуть проводитися як в Україні так і за її межами із забезпеченням знання мови та соціальних та культурних звичаїв самими членами групи аудиту, або з залученням компетентних перекладачів.

1.7 Цей Порядок розроблено в доповнення розділу 9 НЯ-ОССМ.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

2.1 Цей Порядок розроблений з урахуванням таких нормативних документів:

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT);

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

ISO 9001:2015 Quality management systems-Requirement;

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 5 з 44

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

ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT);

ISO 14001:2015 Environmental management systems - Requirements with guidance for use;

ДСТУ ISO 22000:2019 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (ISO 22000:2018, IDT);

ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain;

ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 45001:2018, IDT);

ISO 45001:2018 Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use;

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT);

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT);

ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT);

ДСТУ ISO/TS 22003:2019 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем керування безпечністю харчових продуктів (ISO/TS 22003:2013, IDT);

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-2:2020 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 2. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем екологічного менеджменту (EN ISO/IEC 17021-2:2018, IDT; ISO/IEC 17021-2:2016, IDT);

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 ISO/IEC TS 17021-10:2021 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління. Частина 10. Вимоги до компетентності персоналу, що здійснює аудит та сертифікацію систем управління охороною здоров'я і безпекою праці (ISO/IEC TS 17021-10:2018, IDT);

IAF MD 1:2018 Обов'язковий документ IAF щодо аудиту та сертифікації системи менеджменту багатооб'єктної організації;

IAF MD 5:2019 Обов'язковий документ IAF визначення часу аудиту систем менеджменту якості, навколишнього середовища, а також охорони здоров'я та безпеки праці;

IAF MD 22:2019 Обов'язковий документ IAF Застосування стандарту ISO/IEC 17021-1 для сертифікації систем менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 6 з 44

3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ, СКОРОЧЕННЯ

3.1 Терміни та їх визначення, що застосовуються у цьому Порядку, відповідають термінам та визначенням, які наведені у стандартах ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO/IEC 17000.

У цій документації застосовуються такі скорочення:

ОС - орган сертифікації ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»;

НД – нормативні документи;

СУОЗіБП - система управління охороною здоров'я та безпекою праці;

ОЗіБП - охорона здоров'я і безпеки праці;

СМ – система менеджменту.

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Сертифікація СМ здійснюється з метою засвідчення відповідності СМ організації вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ ISO 22000, ISO 22000, ДСТУ ISO 14001, ISO 14001, ДСТУ ISO 45001, ISO 45001 або іншим стандартам для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна систематично випускати продукцію та надавати послуги (далі-продукція), яка задовольняє вимоги замовника та застосовні вимоги, що регламентуються.

4.2 Сертифікація СМ здійснюється, як правило, за ініціативою виробника чи постачальника (далі-заявник) продукції за рішенням органу з сертифікації згідно з обраною схемою (модулем) сертифікації продукції.

Нормативні документи та номенклатура вимог, на відповідність яким здійснюється сертифікація, визначаються безпосередньо заявником робіт, або за погодженням між ОС та заявником.

4.3 Основними умовами надання та підтримування первинної сертифікації є:

- дотримання вимог порядку сертифікації;
- встановлення відповідності СМ вимогам, які до неї висуваються;
- підтвердження постійної відповідності сертифікованої СМ вимогам сертифікації протягом терміну дії сертифіката відповідності.

4.4 Результатом робіт з сертифікації СМ є:

- за позитивних результатів сертифікації: видача заявнику сертифіката на СМ та укладання угоди на право користування сертифікатом на СМ;
- при негативних результатах сертифікації: обґрунтована відмова у видачі сертифіката на СМ.

4.5 Організація, що отримала сертифікат на СМ та уклала угоду на право користування сертифікатом на СМ має право посилатися (рекламувати) на їх наявність.

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

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

4.8 Одержання підприємством сертифіката на СМ не означає, що відповідальність за забезпечення якості продукції (надання послуг) перекладається на ОС. Організація відповідає за дотримання вимог сертифікації.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 7 з 44

4.9 Вимоги до проведення дистанційної оцінки описані в П-05 «Порядок дистанційної оцінки систем менеджменту».

4.10 Всі форми для проведення робіт з сертифікації систем менеджменту знаходяться в «Альбомі форм з сертифікації систем менеджменту» (в форматі Word) та на паперових носіях.

5 ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ

Процес проведення ОС робіт з сертифікації спрямований на те, щоб:

- продемонструвати дотримання принципів сертифікації, наведених у ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 для забезпечення довіри до результатів сертифікації;
- забезпечити результативний аудит;
- сприяти розвитку та вдосконаленню СМ заявника;
- не дозволяти неправильних посилань на сертифікацію;
- унеможливити розголошення конфіденційної інформації.

Процес сертифікації СМ складається з таких основних етапів:

- інформування заявника про умови та процедури проведення сертифікації СМ;
- подавання Заявником заявки на сертифікацію;
- розглядання заявки та прийняття рішення щодо сертифікації;
- готування до оцінювання;
- проведення первинного аудиту (етап 1);
- проведення первинного аудиту (етап 2);
- аналізування результатів і висновків сертифікаційного аудиту;
- прийняття рішення щодо сертифікації;
- проведення наглядових аудитів за сертифікованою СМ у першому та другому році дії сертифіката;
- проведення повторної сертифікації на третій рік (до закінчення строку дії сертифіката);
- контролювання використання сертифікатів.

ОС інформує потенційних заявників про умови та процедури проведення сертифікації шляхом безпосереднього спілкування в ОС або надсилання на запит та розміщення на Веб-сайті: <http://testmetrstandart.com.ua> умов проведення робіт з сертифікації СМ, які містять необхідну інформацію, а також форму **Заявки на сертифікацію (Ф-01СМ)** і форму **опитувального листа (Ф-02СМ, Ф-02-01СМ, Ф-02-02СМ, Ф-02-03СМ, Ф-02-04СМ, Ф-02-05СМ)**. ОС інформує заявників щодо:

- детального опису діяльності стосовно первинної та подальшої сертифікації, включаючи заявку, первинні сертифікаційні аудити, наглядові аудити; і процес для надання, підтримки, скорочення, розширення, призупинення, скасування сертифікації та повторної сертифікації;
- нормативних вимог сертифікації;
- інформації про сплату за подання заявки, первинну сертифікацію і продовження сертифікації;
- вимог ОС для майбутніх заявників щодо: відповідності вимогам сертифікації;
- вживання усіх необхідних заходів для проведення аудитів, включаючи положення для розгляду документації і доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, нагляду за сертифікованими системами менеджменту, повторної сертифікації та

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 8 з 44

вирішення скарг; передбачення, у разі необхідності, присутність(ості) спостерігачів (наприклад, аудитори з акредитації або аудитори-стажисти);

– документів, що описують права і обов'язки сертифікованих заявників, включаючи вимоги, у разі посилання на сертифікацію в будь-яких засобах комунікацій;

– інформації про процедури для вирішення скарг і апеляцій.

Заявник, у разі прийняття ним рішення про проведення сертифікації СМ, повинен провести такі заходи:

- ознайомитися з умовами проведення робіт з сертифікації СМ;
- визначити нормативну документацію та вимоги, на відповідність яким повинна бути проведена сертифікація;
- підготувати заявку (Ф-01СМ), опитувальний лист Ф-02СМ, Ф-02-01СМ, Ф-02-02СМ, Ф-02-03СМ, Ф-02-04СМ, Ф-02-05СМ), комплект документації, визначений ОС для аналізування СМ заявника;
- підготувати необхідні технічні та нормативні документи;
- провести, за необхідністю, організаційно-технічні заходи, які забезпечать якісне проведення робіт з сертифікації;
- направити заявку з комплектом документації до ОС.

У разі необхідності впровадження будь-яких змін у вимогах до сертифікації ОС сповіщає про них заявників. Після впровадження змін, ОС здійснює перевірку щодо відповідності кожного заявника, в тому числі сертифікованого, новим вимогам.

У разі внесення змін до СМ, заявник повинен сповіщати ОС про усі важливі зміни у виробничих процесах та структурних змінах підприємства, які можуть вплинути на якість продукції, послуг та спроможність СМ продовжувати відповідати вимогам стандарту, що використовувався для сертифікації.

Зобов'язання заявника про надання ОС інформації про внесення ним змін до СМ оформляються як окремий додаток до договору на проведення сертифікації.

Заявка на проведення сертифікації СМ оформлюється заявником у відповідності з формою Ф-01СМ та направляється до ОС.

До заявки додаються:

- відомості про підприємство, його організаційна структура з визначенням взаємозв'язків структурних підрозділів, на які поширюється вплив СМ;
- документація СМ заявника та документи, що підтверджують ефективність СМ та відповідність продукції встановленим вимогам;
- опитувальний лист (Ф-02СМ, Ф-02-01СМ, Ф-02-02СМ, Ф-02-03СМ, Ф-02-04СМ, Ф-02-05СМ);
- перелік нормативних документів, в яких визначені вимоги до продукції, яка виробляється підприємством;
- інші документи, необхідні для проведення сертифікації.

Підготовчі заходи до сертифікації можуть включати:

- попереднє ознайомлення членів групи з аудиту з НД, на відповідність якій буде здійснюватися перевірка СМ;
- ознайомлення підприємства з умовами перевірки;
- визначення каналів обміну інформацією;
- погодження присутності спостерігачів та необхідності забезпечення членів експертної

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 9 з 44

групи супроводжуваними особами:

- розподіл документів між членами експертної групи.

5.1 Перед-сертифікаційні заходи

5.1.1 Заявка

ОС вимагає від уповноваженого представника підприємства-заявника надати необхідну інформацію, щоб уможливити визначення:

- a) бажаної сфери сертифікації;
- b) доречних деталей щодо підприємства-заявника як вимагається конкретною схемою сертифікації, включаючи її назву і адресу(и) її ділянки(нок), її процесів та діяльності, людських і технічних ресурсів, функцій і взаємозв'язків і будь-яких доречних юридичних зобов'язань;
- c) інформацію стосовно всіх процесів, які використовуються підприємством на умовах аутсорсингу, які впливатимуть на відповідність вимогам;
- d) стандартів або інших вимог, на відповідність яким організація-заявник бажає отримати сертифікацію;
- e) інформацію щодо того, чи було проведено консультування з питань системи менеджменту і, якщо так, то ким.

Інформація, що надається ОС уповноваженим представником підприємства - заявника щодо її процесів та діяльності, також повинна включати визначення основних небезпек та ризиків в сфері ОЗІБП, пов'язаних із процесами, основними небезпечними матеріалами, що використовуються в виробничому процесі, а також будь - які відповідні юридичні зобов'язання, що випливають із чинного законодавства в сфері ОЗІБП.

Заявка повинна містити відомості про роботу персоналу всередині та поза межами приміщень організації.

Комплект документів, що додаються до **заявки (Ф-01СМ)** надається на паперовому носії на запит заявника.

5.1.2 Аналізування заявки

5.1.2.1 ОС реєструє заявку в **Журналі реєстрації заявок та сертифікатів відповідності на системи менеджменту (Ф-22СМ)**, розглядає заявку та здійснює аналізування заявки і додаткової інформації стосовно сертифікації, щоб упевнитись в тому, що:

- a) інформація про організацію-заявника та її СМ є достатньою для розробки програми аудиту;
- b) будь-які відомі непорозуміння між ОС та організацією-заявником вирішені;
- c) ОС має компетентність і спроможність виконувати сертифікацію;
- d) бажана сфера сертифікації, місцезнаходження виробничих ділянок організації-заявника, необхідна тривалість для проведення аудиту і будь-які інші питання, що впливають на процес сертифікації, були враховані (мова, умови безпеки, загрози неупередженості тощо)
- e) записи обґрунтування рішення щодо проведення аудиту ведуться .

Результати розгляду заявки оформлюються **Протоколом аналізування заявки (Ф-03СМ)**, який затверджується керівником ОС та узгоджується з заявником.

5.1.2.2 Після аналізування заявки, ОС приймає рішення за заявкою, яке оформлюється у вигляді **Протоколу аналізування заявки (Ф-03СМ)**, і надає ґрунтовне інформацію щодо прийняття або відхилення заявки на сертифікацію СМ. Якщо за результатом аналізування заявки ОС відхиляє заявку на сертифікацію СМ, причини відхилення заявки документально оформлюється, чітко аргументується та доводиться до заявника.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 10 з 44

ОС повідомляє заявника про прийняте рішення і ознайомлює керівника підприємства-заявника під підпис з **Протокол аналізування заявки (Ф-03СМ)**.

5.1.2.3 Базуючись на цьому аналізуванні, ОС, користуючись **М-11 «Керування ресурсами»**, визначає сумарну компетентність, необхідну для групи з аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації, визначає проект складу експертної групи з аудиту, підтверджує її компетентність, незалежність та зобов'язання стосовно заявника та осіб, що прийматимуть рішення щодо сертифікації, готує проект договору на проведення сертифікації та надсилає договір і протокол аналізування заявки заявнику.

В разі згоди заявник підписує договір, погоджує склад групи з аудиту та інші дані, наведені в **Протокол аналізування заявки (Ф-03СМ)** та проводить передоплату робіт, якщо це передбачено договором.

5.1.3 Програма аудиту

Після підписання договору та погодження складу групи з аудиту, керівник групи з аудиту організує розроблення **Програми проведення сертифікації системи менеджменту** (далі-Програма) (**Ф-05СМ**).

Відповідальність за розробку та управління програмою аудиту покладається керівництвом ОС на одну або кількох посадових осіб, що мають компетентність аудитора, володіють знаннями стандартів системи менеджменту та пов'язаних з нею документів, принципів, процедур та методів проведення аудитів, а також стосовно діяльності, продукції та процесів заявника, правових та інших вимог до заявника та його продукції, мають управлінські навички, розуміють технічні питання в галузі, яку необхідно перевірити.

Програма затверджується керівником ОС.

Для підготовки Програми група з аудиту визначає цілі, сферу та критерії аудита.

При розробленні та можливому подальшому уточненні Програми враховуються:

- розмір організації-заявника;
- сфера застосування СМ;
- складність СМ організації-заявника;
- продукція і процеси, які застосовуються при виробництві;
- продемонстрований рівень результативності СМ і результатів будь-яких попередніх аудитів (за наявності).

Програма підписується членами групи з аудиту та надсилається заявнику для погодження.

5.1.3.1 Програма визначає діяльність ОС при проведенні сертифікації на відповідності СМ вимогам конкретного(них) стандарту(ів) та проводиться окремо або разом (комбінований, інтегрований або спільний аудит). Програма визначає проведення первинного аудиту в два етапи, наглядових аудитів в першому і другому році та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації.

Програма аудиту включає основні етапи при первинній сертифікації:

- аудит першого етапу;
- аудит другого етапу.

Також програма включає:

- мету аудиту;
- об'єкт перевірки;
- область перевірки.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 11 з 44

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

5.1.3.2 Програма аудиту щодо первинної сертифікації включає два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації. Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації. Послідуючі цикли починаються з рішення щодо повторної сертифікації (див. 5.6.3.2.3). Визначення програми аудиту та будь-які подальші її коригування враховують розмір заявника, сферу застосування та складність його системи менеджменту, продукції та процесів, та розробляються так, щоб продемонструвати рівень ефективності системи менеджменту та результати будь-яких попередніх аудитів.

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

5.1.3.3 Наглядові аудити проводяться щонайменше один раз на рік, за винятком років, коли проводиться повторна сертифікація. Дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації. В разі виникнення необхідності в зміні періодичності проведення наглядових аудитів з метою прийняття до уваги таких факторів як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості (наприклад, тимчасові будівельні ділянки), заявник звертається до ОС не пізніше ніж за 1 місяці до передбачуваної дати аудиту з обґрунтованими пропозиціями щодо зміни терміну наглядового аудиту.

5.1.3.4 Якщо ОС під час виконання робіт з сертифікації СМ бере до уваги вже надану заявнику сертифікацію або аудити, виконані іншим органом сертифікації, він збирає та зберігає достатню кількість доказів, таких як звіти та задокументовані коригувальні дії щодо будь-якої невідповідності. Документація повинна відповідати вимогам частини 9 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1. Відповідно до отриманої інформації ОС обґрунтовує та фіксує будь-які зміни до існуючої програми аудиту, беручи також до уваги впровадження коригувальних дій щодо раніше встановлених невідповідностей.

5.1.3.5 У випадках, коли заявник здійснює діяльність позмінно, заходи, що проходять у різні зміни беруться до уваги при розробці програми та плану аудиту.

5.1.4 Визначення часу аудиту

5.1.4.1 ОС розроблена, задокументована та впроваджена методика **М-10 «Визначення тривалості та вартості робіт з сертифікації систем менеджменту»** для визначення часу аудиту. Для кожного заявника ОС визначає час, необхідний для планування і провадження повного і результативного аудиту СМ заявника, що зазначається у **Протоколі визначення тривалості проведення аудиту (Ф-03/1-СМ)**.

5.1.4.2 При визначенні тривалості аудиту ОС враховує, серед іншого, такі аспекти:

- a) вимоги відповідного стандарту на СМ;
- b) складність заявника та його СМ;
- c) технологічні і регуляторні обставини;
- d) будь-які види діяльності, виконувані на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою СМ;
- e) результати будь-яких попередніх аудитів;
- f) розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури;
- g) ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації;
- h) чи аудит є скомбінований, спільний або інтегрований.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 12 з 44

Час, витрачений на подорож до та з ділянок, де проходив аудит, не включається до розрахунку тривалості днів аудиту систем менеджменту.

У разі, якщо встановлені спеціальні критерії для конкретної схеми сертифікації, наприклад, ДСТУ ISO/TS 22003, їх необхідно застосовувати.

Час на проведення аудитів в сфері ОЗіБП визначається відповідно до методики М-10 «Визначення тривалості та вартості робіт з сертифікації систем менеджменту» та документа IAF MD5.

Якщо клієнт надає послуги в приміщеннях іншої організації, ОС перевіряє, чи охоплює СУОЗіБП заявника ці дистанційні заходи (незважаючи на зобов'язання іншої організації щодо СУОЗіБП). При визначенні часу, який буде витрачено на проведення аудиту, ОС розглядає можливість проведення періодичних перевірок будь-якого місця розташування організації, де працюють ці співробітники. Необхідність проведення перевірок на всіх місцях розташування буде залежати від різних факторів, зокрема, від ризиків, що мають відношення до ОЗіБП, пов'язаних з діяльністю, що виконується на них, контрактних угод, сертифікацій з боку іншого акредитованого ОС, системи внутрішнього аудиту, статистичних даних щодо аварій та технічних збоїв.

5.1.4.3 Тривалість аудиту СМ та її обґрунтування ресструються у **Протоколі визначення тривалості проведення аудиту (Ф-03/1-СМ)**.

Також терміни проведення аудитів першого та другого етапів фіксуються в **Плані проведення першого етапу аудиту системи менеджменту (Ф-06СМ)** та в **Плані проведення аудиту на місці (другого етапу) системи менеджменту (Ф-08СМ)** відповідно.

5.1.4.4 Час, що використано будь-яким членом групи, який не має статусу аудитора (наприклад, технічні експерти, письмові та усні перекладачі, спостерігачі та аудитори-стажисти), не враховується у зазначеній вище тривалості аудиту системи менеджменту. Залучення письмових та усних перекладачів може вимагати додаткового часу для аудиту.

5.1.5 Застосування вибірки при розгалуженій структурі

У разі застосування вибірки при розгалуженій структурі для проведення аудиту СМ заявника, яка охоплює однакові види діяльності на різних виробничих об'єктах, ОС розробляє **Протокол визначення розміру вибірки (Ф-11СМ)**, щоб забезпечити належний аудит системи менеджменту. Обґрунтування програми та плану вибірки документується для кожного заявника. Вибірка не дозволяється деякими конкретними схемами сертифікації, і, таким чином, при наявності спеціальних критеріїв, встановлених для конкретної схеми сертифікації, наприклад ДСТУ ISO/TS 22003, вони повинні застосовуватись. При наявності кількох ділянок, що не охоплюють однакову діяльність, вибірка не є застосовується.

У випадку, коли СУОЗіБП працює на декількох місцях розташування, встановлюється, чи дозволяється проведення вибіркового оцінювання, ґрунтуючись на оцінці рівня ризиків в сфері ОЗіБП, пов'язаних із характером діяльності та процесами, які виконуються на кожному місці розташування, що охоплене сферою сертифікації. Обґрунтування таких рішень, розрахунок часу аудиту та частоти відвідування кожного місця розташування ґрунтується на оцінюванні рівня ризиків ОЗіБП, пов'язаних з діяльністю та процесами, що проводяться у кожному місці розташування, що входить до сфери сертифікації.

Проведення вибіркового оцінювання є недоречним в разі існування декількох місць розташування, які охоплюють подібну діяльність, процеси та ризики в сфері ОЗіБП.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 13 з 44

Хоча на місці розташування можуть виконуватися схожі процеси або виготовлятися такі самі продукти, як на інших місцях розташування, ОС враховує різницю між операціями, які виконуються на кожному місці розташування (технологія, обладнання, кількість використаних та складованих небезпечних матеріалів, робоче середовище, приміщення тощо).

Якщо проведення вибіркового оцінювання дозволяється, ОС забезпечує, щоб вибірка місць розташування, що підлягають аудиту, відображала процеси, діяльність та ризики в сфері ОЗіБП, які існують в організації, що підлягає перевірці.

Тимчасові місця розташування, на які поширюється СУОЗіБП організації, підлягають аудиту на вибірковій основі, щоб забезпечити докази ефективності та функціонування системи управління.

5.1.6 Декілька стандартів на системи менеджменту

У випадках коли ОС здійснює сертифікацію на декілька стандартів систем менеджменту, під час планування аудиту Програма та плани аудиту складаються таким чином, щоб забезпечити відповідний аудит на місці з метою забезпечення впевненості в сертифікації.

5.2 Планування аудитів

5.2.1 Визначення цілей, сфери та критеріїв аудиту

5.2.1.1 Під час планування аудиту ОС визначає складає плани проведення аудиту системи менеджменту: **План проведення першого етапу аудиту системи менеджменту (Ф-06СМ)** та **План проведення аудиту на місці (другого етапу) системи менеджменту (Ф-08СМ)**.

Такі плани проведення аудиту включають:

- цілі аудиту;
- сферу аудиту;
- критерії аудиту;
- оформлення матеріалів сертифікації;
- мову перевірки;
- термін проведення перевірки;
- документування результатів перевірки;
- вимоги до конфіденційності;

Плани аудиту включають будь-які зміни, що встановлюються ОС після обговорення з заявником.

Під час розробки планів аудитів враховується:

- місце перевірки;
- мова перевірки;
- необхідний час на аудит;
- компетентність кожного з членів групи з аудиту;
- результати першого етапу аудиту;
- результати інших наглядових заходів (висновки за попередніми наглядовими аудитами);
- демонстративний рівень ефективності СМ;
- право на вибірку;
- скарги споживачів;
- скарги, що надійшли до органу сертифікації про заявника;
- комбінований, інтегрований або спільний аудит;
- зміни в організації заявнику, продукції, процесах або системи менеджменту;
- зміни до сертифікаційних вимог;

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	Н-20
		Редакція: 11
		Сторінка 14 з 44

- зміни до законодавчих вимог;
- зміни у вимогах акредитації;
- ризик та складність;
- комбінований, інтегрований або комплексний аудит;
- зміни до вимог сертифікації;
- зауваження відповідних зацікавлених сторін.

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

- a) визначення відповідності СМ заявника або її частини критеріям аудиту;
- b) визначення спроможності системи менеджменту забезпечувати відповідність заявника застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам (аудит щодо сертифікації системи менеджменту не є аудитом юридичної відповідності);

Для визначення здатності СУОЗіБП забезпечити виконання клієнтом відповідних законодавчих, нормативних та договірних вимог застосовується підхід, описаний у Додатку А IAF MD 22.

c) визначення ефективності СМ з метою впевненості в тому, що заявник може очікувати досягнення конкретних цілей;

d) у разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення СМ.

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

СУОЗіБП включає в себе діяльність, продукти та послуги, які перебувають під контролем або в сфері впливу організації і можуть вплинути на ефективність її СМОЗіБП.

Тимчасові місця розташування, наприклад, будівельні майданчики, повинні охоплюватися СУОЗіБП організації, яка контролює ці об'єкти, незалежно від їх місцезнаходження.

5.2.1.4 Критерії аудиту ОС використовує як еталон, у порівнянні з яким визначається відповідність, та повинні охоплювати:

- вимоги, що визначені НД на СМ;
- визначені процеси та документація СМ, що розроблені заявником.

5.2.2 Вибір та призначення групи аудиту

Для проведення робіт з сертифікації СМ керівництво ОС призначає групу аудиту (Ф-ОЗСМ). Керівник групи аудиту здійснює керування групою та процесом аудиту.

ОС завчасно інформує заявника про персональний склад групи аудиту та необхідність у присутності спостерігачів. Інформація щодо присутності спостерігачів може доводитись до заявника в усній формі, а момент їх участі фіксується у відповідних документах з оцінки СМ заявника (наприклад: протоколі попередньої наради, протоколі підсумкової наради). ОС падає на запит заявника інформацію стосовно кожного члена групи з аудиту.

Заявник може відхилити запропонований склад групи чи окремі кандидатури у разі наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації чи надавав їй консультативні послуги або неетично (упереджено) поведився в минулому тощо).

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів, ОС розглядає це питання з заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи аудиту.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 15 з 44

5.2.2.1 Загальні положення

5.2.2.1.1 ОС в М-11 «Керування ресурсами» описана процедура відбору та призначення групи з аудиту, зокрема її керівника, групи аудиту та технічних експертів за необхідності, з урахуванням необхідної компетентності для досягнення цілей аудиту та виконання вимог неупередженості. Якщо у групі з аудиту є тільки один аудитор, він обирається таким чином, щоб він мав компетентність для виконання обов'язків керівника групи з аудиту, застосовних для цього аудиту. Група аудиту формується таким чином, щоб мати загальну компетентність, визначену ОС для аудиту, як встановлено у п. 5.1.2.3

5.2.2.1.2 При визначенні розміру та складу групи з аудиту, ОС бере зокрема до уваги таке:

- a) цілі аудиту, сферу, критерії та розрахунок тривалості аудиту;
- b) чи є аудит комплексним, інтегрованим або спільним;
- c) загальну компетентність групи з аудиту, необхідну для досягнення цілей аудиту;
- d) сертифікаційні вимоги (охоплюючи будь-які застосовні законодавчі, регуляторні та договірні вимоги);
- e) мову та культуру.

Керівник групи комплексного або інтегрованого аудиту призначається таким чином, щоб мати поглиблені знання щонайменше одного зі стандартів та бути ознайомленим з положеннями інших стандартів, що використовуються для конкретного аудиту.

Склад групи з аудиту, наведений в **Протоколі аналізування заявки (Ф-03СМ)**, погоджується з замовником.

При визначенні групи з аудиту для проведення оцінки СМ заявника вимогам ДСТУ ISO 22000, ISO 22000 враховується рекомендації ДСТУ ДСТУ ISO/TS 22003. При визначенні групи з аудиту для проведення оцінки СМ закладів охорони здоров'я вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001 враховують навчання, яке пройшли члени групи аудиту щодо сертифікації закладів охорони здоров'я.

Кількість залучених до складу групи аудиторів та технічних експертів залежить від тривалості аудиту та кількості розгалужених ділянок та виду аудиту.

Компетентність, незалежність та зобов'язання по відношенню до підприємства членів групи з аудиту декларуються згідно з **Ф-04СМ «Декларація незалежності та зобов'язання по відношенню до заявника»**.

5.2.2.1.3 В разі потреби необхідні знання та навички керівника групи з аудиту та аудиторів можуть забезпечувати технічні експерти, письмові та усні перекладачі, які працюють під керівництвом аудитора. В разі залученні письмових або усних перекладачів, їх обирають таким чином, щоб вони не впливали негативно на аудит. Критерії відбору технічних експертів визначають на індивідуальній основі виходячи з потреб групи з аудиту та сфери аудиту.

5.2.2.1.4 В разі введення до складу групи з аудиту аудиторів-стажистів, вони можуть приймати участь в аудиті, за умови призначення одного з аудиторів їх оцінювачем. Оцінювач повинен бути компетентним, щоб взяти на себе обов'язки і загальну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста.

5.2.2.1.5 Керівник групи з аудиту, за погодженням з групою з аудиту, призначає кожного члена групи відповідальним за проведення аудиту конкретних процесів, функцій, об'єктів, областей або видів діяльності. При розподілі обов'язків враховується необхідна компетентність та результативне та ефективне використання групи з аудиту, а також різні ролі та обов'язки аудиторів, аудиторів-стажистів і технічних експертів. Щоб забезпечити досягнення цілей

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	II-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 16 з 44

аудиту, під час проведення аудиту можна вносити зміни до розподілу обов'язків.

Керівник групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з заявником з метою:

- встановлення способів обміну інформацією з представниками заявника (об'єкта аудиту);
- надання інформації про склад групи аудиту та термінів проведення робіт з сертифікації;
- отримання інформації щодо доступу до відповідних документів і протоколів;
- визначення застосовних правових та інших вимог, правил безпеки на місцях проведення аудиту СМ;

аудиту СМ;

- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах заявника для групи аудиту.

5.2.2.2 Спостерігачі, технічні експерти та супроводжувачі

5.2.2.2.1 Спостерігачі

Присутність та обґрунтування наявності спостерігачів під час аудиторської діяльності повинно бути узгоджено між ОС і заявником до початку проведення аудиту. Інформація щодо присутності спостерігачів може доводитись до заявника в усній формі, а момент їх участі фіксується у відповідних документах з оцінки СМ заявника (наприклад: протоколі попередньої наради, проголої підсумкової наради). Група з аудиту повинна забезпечити, щоб спостерігачі не впливали або втручались в процес аудиту або результати аудиту. Спостерігачами можуть бути консультанти, спостерігачі від органу акредитації, регуляторних органів або інші особи, присутність яких обґрунтована.

5.2.2.2.2 Технічні експерти

Роль технічних експертів під час здійснення діяльності з аудиту має бути погоджена між ОС та заявником до проведення аудиту. Технічний експерт в групі з аудиту не повинен діяти як аудитор. Технічних експертів має супроводжувати аудитор. Технічні експерти можуть надавати поради групі аудиту щодо підготовки, планування або проведення аудиту.

5.2.2.2.3 Супроводжувачі

Кожного аудитора необхідно супроводжувати, якщо інше не погоджено між керівником групи з аудиту і заявником. Супроводжувачів призначають до групи з аудиту для сприяння проведенню аудиту. Група з аудиту повинна забезпечити, щоб супроводжувачі не впливали або втручались в процес аудиту або результати аудиту.

Обов'язки супроводжувача можуть охоплювати:

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

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

5.2.3 План аудиту

5.2.3.1 Загальні положення

ОС забезпечує складання планів аудиту до кожного аудиту, визначеного програмою для надання основи для погодження стосовно забезпечення та планування заходів з аудиту: **План проведення першого етапу аудиту системи менеджменту (Ф-06 СМ)** (для ДСТУ ISO 22000, ISO 22000 – на місці) та **План проведення аудиту на місці (другого етапу) системи**

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 17 з 44

менеджменту (Ф-08 СМ). Загальна інформація щодо інформації, яка повинна міститись в планах аудитів наведена в п. 5.2.1.1.

5.2.3.2 Підготовка плану аудиту «на місці»

Для забезпечення проведення аудиту «на місці» ОС готує **План проведення аудиту на місці (другого етапу) системи менеджменту (Ф-08СМ)**, який є узгодженою із заявником основою для планування і проведення діяльності. В плані повинно бути наведено:

- a) цілі аудиту;
- b) критерії аудиту;
- c) сферу аудиту, зокрема ідентифікацію організаційних та функціональних одиниць або процесів, які підлягатимуть аудиту;
- d) дати і місця, де буде проводитись аудит на місці, зокрема відвідування тимчасових об'єктів та діяльність з дистанційного аудиту, якщо це застосовано;
- e) очікуваний час і тривалість аудиторської діяльності на місці;
- f) ролі та обов'язки членів групи з аудиту та супроводжуваних осіб, таких як спостерігачі або перекладачі.

Крім того, за необхідності, у плані аудиту можуть визначатися:

- супроводжувачі представники підприємства;
- робоча мова аудиту;
- термін оформлення **Звіту про аудит системи менеджменту (Ф-13СМ)**;
- питання конфіденційності;
- дії, які передбачаються для проведення після завершення аудиту.

План проведення аудиту узгоджується з керівником підприємства-заявника. Спільні питання щодо змісту плану та його окремих пунктів мають бути вирішені керівником групи аудиту та уповноваженим представником заявника.

На підставі затвердженого керівництвом ОС плану аудиту кожний член групи з аудиту здійснює підготовку переліку контрольних питань, що використовуються для оцінювання елементів СМ.

5.2.3.3 Інформування щодо завдань групи з аудиту

Завдання, поставлені перед групою з аудиту, визначаються і доводяться ОС до відома заявника і вимагають від групи з аудиту:

- a) дослідити та перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи заявника відповідно до стандарту на систему менеджменту;
- b) визначити, чи задовольняють вони всі вимоги, відносно заявленої сфери сертифікації;
- c) визначити, чи розроблені, запроваджені та ефективно підтримуються процеси і процедури, з метою забезпечення основи для довіри до СМ заявника;
- d) повідомляти заявнику, для його реагування, щодо будь-якої незгодженості між політикою заявника, завданнями і цілями.

5.2.3.4 Інформування щодо плану аудиту

План аудиту заздалегідь повідомляється заявнику та попередньо узгоджуються з ним дати проведення аудиту.

5.2.3.5 Інформування стосовно членів групи з аудиту

ОС завчасно повідомляє заявника імена і, на запит, іншу інформацію стосовно кожного члена групи з аудиту, щоб заявник міг висловити незгоду стосовно призначення будь-якого конкретного члена групи, а ОС змінив склад групи у відповідь на будь-яке вагоме заперечення

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 18 з 44

(«Протокол аналізування заявки», Ф-03СМ).

5.3 Первинна сертифікація

5.3.1 Первинний сертифікаційний аудит

5.3.1.1 Загальні положення

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

5.3.1.2 Перший етап аудиту

5.3.1.2.1 Під час планування ОС забезпечує виконання задач першого етапу та інформує заявника щодо будь-яких заходів, які будуть проведені «на місці» при проведенні робіт з сертифікації системи управління безпечністю харчових продуктів та за потреби при проведенні робіт з сертифікації системи менеджменту якості та системи екологічного управління.

Для проведення першого етапу аудиту ОС складається **План проведення першого етапу аудиту системи менеджменту (Ф-06СМ)**. Загальна інформація щодо інформації, яка повинна міститись в планах аудитів наведена в п. 5.2.1.1.

5.3.1.2.2 Під час першого етапу аудиту:

- a) перевіряє задокументовану інформацію СМ заявника;
- b) оцінює місцезнаходження заявника і специфічних умов розташувань ділянок та проводить співбесіди з персоналом заявника з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;
- c) аналізує стан заявника та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування СМ;
- d) збирає необхідну інформацію щодо сфери СМ, включаючи:
 - місцезнаходження заявника;
 - процеси та обладнання;
 - встановлені рівні контролю (зокрема у випадках заявників з розгалуженою структурою);
 - застосовні законодавчі та регуляторні вимоги.
- e) аналізує розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погоджує з заявником деталі аудиту другого етапу;
- f) забезпечує конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння СМ заявника і діяльності його дільниць в контексті стандарту на СМ або інших НД;
- g) оцінює, чи планує і проваджує внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження СМ підтверджує готовність заявника для аудиту другого етапу. За умови, що хоча б частина аудиту першого етапу проводиться в приміщенні заявника, це може допомогти в досягненні зазначених вище задач.

Заходи аудиту першого етапу проводяться в ОС, а також за необхідно частково можуть бути проведені у заявника .

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

5.3.1.2.3 За результатами аудиту першого етапу аудиту кожний аудитор та технічний

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 19 з 44

експерт надають керівнику групи з аудиту інформацію, на підставі якої складається **Висновок за результатами першого етапу аудиту системи менеджменту (Ф-07СМ)**, За необхідності проводиться перегляд та внесення змін до **Програми проведення сертифікації системи менеджменту (Ф-05СМ)**.

У разі позитивного рішення один примірник висновку направляється заявнику і група з аудиту приступає до підготовки та проведення аудиту другого етапу.

У разі негативного рішення у висновку наводяться усі невідповідності, що були виявлені при проведенні експертизи наданих матеріалів, та встановлюється термін усунення виявлених невідповідностей, який не повинен перевищувати трьох місяців.

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

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

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

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

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

5.3.1.2.4 На протязі трьох місяців після проведення аудиту першого етапу ОС враховує потреби заявника у вирішенні проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. ОС також переглянути свої плани щодо другого етапу. При виникненні будь-яких значних змін, що можуть нести суттєвий вплив на СМ, ОС розглядає необхідність повторного проведення аудиту першого етапу, повністю або частково. ОС інформує заявника про те, що результати першого етапу аудиту можуть привести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

5.3.1.3 Другий етап аудиту

Мета аудиту другого етапу - оцінити запровадження, зокрема результативність, СМ заявника. Аудит другого етапу проводиться на місці(ях) розташування заявника. Він охоплює щонайменше, таке:

- a) інформацію та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на СМ або іншого НД;
- b) провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на СМ або іншому НД);
- c) дотримання СМ заявника і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- d) оперативне керування процесами заявника;
- e) провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- f) відповідальність керівництва заявника за власні політики;
- g) перевірку дотримання зв'язків між НД, політикою, завданнями та цілями (сумісними з очікуваннями у застосованому стандарті або іншому НД), будь-якими застосованими законодавчими вимогами, обов'язками, компетентністю персоналу, процесами, процедурами,

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 20 з 44

показниками роботи, даними внутрішнього аудиту і рішеннями.

Аудит другого етапу передбачає проведення таких заходів:

- 1) планування та підготовка до проведення аудиту на місці (Ф-08СМ);
- 2) проведення попередньої наради (Ф-09СМ);
- 3) збирання та перевіряння інформації;
- 4) документування невідповідностей, що були виявлені під час аудиту (Ф-12СМ);
- 5) підготовка висновків за результатами аудиту;
- 6) проведення підсумкової наради (Ф-10СМ);
- 7) формування акту про аудит системи менеджменту (Ф-13СМ).

5.3.1.4 Висновки первинного сертифікаційного аудиту

Група з аудиту аналізує всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом аудитів першого і другого етапів. За результатами аналізування даних аудиту група з аудиту узгоджує рекомендації щодо видачі сертифіката, які наводяться в **Звіті про аудит системи менеджменту (Ф-13СМ)** та враховуються при прийнятті **Рішення щодо видачі сертифіката на систему менеджменту (Ф-14СМ)**.

5.4 Проведення аудитів

5.4.1 Загальні положення

ОС розроблено та впроваджено цей Порядок, що охоплює проведення аудитів, та, як елемент, вступну нараду на початку аудиту та заключну нараду наприкінці аудиту.

У випадках, коли будь-яка частина аудиту проводиться за допомогою електронного устаткування або ділянка, аудит якої необхідно провести є віртуальною, ОС забезпечує проведення таких заходів персоналом із відповідною компетентністю. Докази, отримані під час такого аудиту вважаються достатніми щоб дозволити аудитору прийняти обґрунтоване рішення щодо відповідності вимогам, що перевіряються.

На додаток до відвідування фактичного(их) місцезнаходження(ень) (наприклад, фабрики), аудит «на місці» може охоплювати дистанційний доступ до електронного(их) сайту(ів), що містить(ять) інформацію, яка стосується аудиту системи менеджменту. Також можна розглянути можливість використання електронних засобів для проведення аудиту.

5.4.2 Проведення вступної наради

Офіційна вступна нарада проводиться за участю керівництва заявника і, за необхідністю, за участю осіб, які відповідають за функції або процеси, які підлягають аудиту. Вступну нараду проводять керівник групи з аудиту та керівництво підприємства. У нараді беруть участь члени групи з аудиту, представники керівництва підприємства та керівники структурних підрозділів, що перевіряються, особи відповідальні за СМ, інший персонал, який призначений для участі у проведенні перевірки.

Метою вступної наради, яку, зазвичай, проводить керівник групи з аудиту, є надання короткого пояснення щодо того, як буде здійснено аудит. Оформлюється **Протокол попередньої наради щодо проведення аудиту на місці системи менеджменту (Ф-09СМ)**. Ступінь деталізації відповідає обізнаності заявника щодо процесу аудиту та повинна містити щонайменше наступне:

- а) представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей;
- б) підтвердження сфери сертифікації;

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 21 з 44

- е) підтвердження плану аудиту (зокрема, тип і сферу аудиту, його цілі і критерії), будь-яких змін та інших відповідних домовленостей з клієнтом, таких як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва клієнта;
- д) підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом;
- е) підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- ф) підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- г) підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- h) підтвердження наявності, ролей та особи будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- і) метод звітування, зокрема, будь-яку градацію даних аудиту;
- j) інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- к) підтвердження того, 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;
- l) підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
- m) методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки; n) підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- о) підтвердження того, що під час аудиту, клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
- р) можливість для клієнта задавати питання.

Також у ході вступної наради з'ясовують усі незрозумілі питання плану аудиту.

За результатами вступної наради складається **Протокол підсумкової наради (Ф-10СМ)**, в якому зазначається перелік присутніх, розглянуті питання, а також прийняті рішення з питань, що розглядалися. Протокол вступної наради оформлюється в двох екземплярах (по одному для ОС и заявника), який підписується керівником і членами групи з аудиту, а також керівником підприємства-заявника.

5.4.3 Інформування під час аудиту

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

5.4.3.2 У разі, якщо наявні докази аудиту свідчать, що цілі аудиту недосяжні або передбачають наявність безпосереднього та суттєвого ризику (наприклад, пов'язаного з безпекою), керівник групи з аудиту повинен повідомити про це заявнику і, за можливості, ОС, щоб визначити відповідну дію. Такими діями можуть бути повторне підтвердження або внесення змін до плану аудиту, зміна цілей аудиту або сфери аудиту, або припинення аудиту. Керівник групи з аудиту повинен доповісти про результати запроваджених дій ОС.

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

5.4.4 Збирання та перевіряння інформації

5.4.4.1 Під час аудиту, застосовуючи належну вибірку, група з аудиту збирає інформацію, яку можна перевірити, щоб вона могла стати доказом аудиту, відповідно до цілей аудиту, сфери аудиту та критеріїв аудиту (зокрема інформацію, що стосується взаємозв'язків між функціями,

ОС ТОВ «ГЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: ІІ
	систем менеджменту	Сторінка 22 з 44

видами діяльності і процесами).

При проведенні аудиту здійснюється оцінка здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції потрібного рівня якості, а також встановлення відповідності елементів СМ підприємства вимогам нормативних документів.

5.4.4.2 Методи збирання інформації охоплюють але не обмежуються наступним:

- опитування співробітників підприємства (інтерв'ю);
- спостереження за процесами СУЯ та діяльністю працівників;
- вивчення робіт, які проводяться на підприємстві;
- аналізування документації та записів;
- проведення контрольних перевірок,
- проведення інших заходів, які передбачені планом аудиту.

Під час аудиту СУОЗіБП група аудиторів проводить опитування наступних категорій персоналу:

- керівного складу організації, який несе юридичну відповідальність за гігієну і безпеку праці;
- представника (ів) працівників, відповідального (их) за гігієну і безпеку праці;
- персоналу, відповідального за моніторинг здоров'я працівників, наприклад, лікарів та медичних сестер. У випадку дистанційного проведення опитувань, обґрунтування повинні записуватися;
- менеджерів, а також постійних та тимчасових працівників.

Інші категорії персоналу, які слід розглядати на предмет проведення опитування, включають:

- менеджерів та працівників, які здійснюють діяльність, пов'язану з попередженням ризиків в сфері охорони здоров'я і безпеки праці та
- керівний склад та працівників підрядних організацій.

5.4.5 Ідентифікація та реєстрування даних аудиту

5.4.5.1 Дані аудиту, які узагальнюють відповідність і деталізують невідповідності, та їх підтверджувальні докази реєструють та звітують про них, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації або щодо підтвердження сертифікації. Інформація, що одержана в ході аудиту, має перевірятися та порівнюватися з інформацією, одержаною з інших джерел.

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

5.4.5.3 Виявлена невідповідність реєструється з посиланням на конкретні вимоги критеріїв аудиту, містить чітке викладення невідповідності та детально визначені об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність. Всі виявлені невідповідності фіксуються в **Протоколах невідповідностей (Ф-12СМ)**. Невідповідності обговорюється з заявником, з метою забезпечення того, що докази є точними і що невідповідності є зрозумілими. Однак, аудитор (технічний експерт) при цьому зобов'язаний утримуватись від визначення причин невідповідностей або їх вирішення. При виявленні невідповідностей під час аудиту СУОЗіБП ОС має негайно інформувати заявника, про їх наявність.

5.4.5.4 Керівник групи з аудиту докладає зусиль для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та заявником щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання реєструє.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 23 з 44

Для обміну інформацією під час аудиту група з аудиту періодично збирається для аналізу та обговорення отриманих матеріалів, у тому числі для розгляду результатів перевірки головою групи з аудиту сумісно з повноважним представником підприємства. Голова групи з аудиту згідно з порядком, що передбачений у плані перевірки, ознайомлює повноважного представника підприємства з виявленими невідповідностями СМ. Невідповідності визначають згідно з вимогами конкретних НД, відповідно до яких здійснюється перевірка. Віднесення виявлених невідповідностей до категорії критичних (значних) здійснюється головою групи за поданням членів групи з аудиту, а до категорії некритичних (незначних) – безпосередньо аудитором, за погодженням з головою групи з аудиту.

5.4.6 Підготування висновків аудиту

Група з аудиту, під відповідальність керівника групи, перед підсумковою нарадою:

- a) аналізує дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям та критеріям аудиту та класифікує невідповідності;
- b) узгоджує висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;
- b) визначає будь-які необхідні подальші дії;
- c) підтверджує відповідність програми та плану аудиту або визначає будь-які необхідні зміни, необхідні для майбутніх аудитів (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності групи аудиту).

За результатами аналізу фактичних матеріалів, отриманих в ході аудиту, група з аудиту готує попередні висновки про відповідність (невідповідність):

- СМ заявника вимогам відповідних нормативних документів на систему менеджменту;
- виробництва заявника вимогам із забезпечення стабільного випуску продукції потрібного рівня якості.

5.4.7 Проведення заключної наради

5.4.7.1 Під час проведення офіційної заключної наради реєструються присутні. Нарада проводиться за участю керівництва заявника і, при необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит.

Під час проведення офіційної заключної наради СУОЗіБП представнику організації пропонується запросити керівника, який несе юридичну відповідальність за гігієну і безпеку праці, персонал, відповідальний за здійснення моніторингу здоров'я працівників, а також представника(-ів) працівників, відповідального (них) за гігієну і безпеку праці, взяти участь в закритому засіданні. У разі їх відсутності, обґрунтування причин відсутності записується.

Метою заключної наради, яку, зазвичай, проводить керівник групи з аудиту, є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Будь-які невідповідності представляються таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування узгоджується, але не повинен перевищувати 90 днів від дати проведення заключної наради. За результатами заключної наради оформлюється **Протокол заключної наради (Ф-10СМ)**, один екземпляр якого надається під підпис щодо ознайомлення керівнику заявника.

Примітка 1 «Зрозуміла» невідповідність не обов'язково означає, що невідповідність була визнана заявником.

5.4.7.2 Заключна нарада також охоплює визначені далі елементи. Ступінь деталізації повинна відповідати обізнаності заявника щодо процесу аудиту:

- a) повідомити заявнику, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 24 з 44

- b) спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту;
- c) процес органу сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації заявника;
- d) терміни для заявника представити план коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- e) дії органу сертифікації після аудиту;
- f) інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

5.4.7.3 Заявнику надається можливість ставити запитання. Будь-які неузгоджені думки щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та заявником обговорюються та, по можливості, вирішуються. Будь-які неузгоджені думки, які не були вирішені, реєструються та повідомляються ОС.

5.4.8 Звіт про аудит

5.4.8.1 ОС падає завнику письмовий **Звіт про аудит системи менеджменту (Ф-13СМ)**. Група з аудиту може визначати можливості для поліпшення, але не має права пропонувати конкретні рішення. ОС декларує право власності на звіт про аудит.

5.4.8.2 Керівник групи з аудиту забезпечує складання звіту про аудит і відповідає за його зміст. Звіт про аудит включає достовірний, стислий і чіткий опис проведеного аудиту, з тим, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації і містить або посилається на:

- a) ідентифікацію органу сертифікації;
- b) назву та адресу заявника;
- c) вид робіт (наприклад, первинний, наглядовий або аудит повторної сертифікації);
- d) критерії аудиту;
- e) цілі аудиту;
- f) сферу аудиту, зокрема, визначення організаційних або функціональних підрозділів чи процесів, аудит яких проведено, а також час проведення аудиту;
- g) будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;
- h) будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;
- i) ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб;
- j) дати і місяця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);
- k) результати аудиту (див. п. 9.4.5), посилення на докази та висновки аудиту, які б відповідали вимогам даного типу аудиту;
- l) значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на СМ заявника з часу проведення останнього аудиту;
- m) будь-які невирішені питання, за наявності;
- n) чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим, якщо застосовне;
- o) заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
- p) рекомендації від групи з аудиту;
- q) ефективність, з якою заявник, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків (якщо це застосовано);
- r) перевірка ефективності застосованих коригувальних дій відповідно до невідповідностей, встановлених раніше (якщо застосовано).

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 25 з 44

5.4.8.3 Також у звіті висвітлюється наступне:

а) заява про відповідність та ефективність системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до:

- можливості системи менеджменту відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам;

- внутрішні аудити та процес аналізу з боку керівництва;

- висновок щодо прийнятності сфери сертифікації;

- підтвердження того, що задачі аудиту було виконано.

У звіті наводиться попередній висновок щодо відповідності чи невідповідності СМ сертифікаційним вимогам.

Для оцінки відповідності (невідповідності) СМ сертифікаційним вимогам у звіті використовуються тільки фактичні дані та враховуватися:

- кількість та категорії (критичні, некритичні) виявлених невідповідностей, їх вплив на стабільність виробництва та якість продукції;

- дотримання обов'язкових вимог до продукції, процесів її виробництва, контролю та випробувань;

- фактичний стан якості продукції;

- показники, що характеризують стабільність виробництва та технологічних процесів;

- певні розбіжності між групою з аудиту і підприємством (за наявності) та ін.

В звітах про аудит системи безпечності харчових продуктів також зазначається інформація щодо програм-передумов, що використовуються заявником, методологія аналізу загроз, що використовується заявником та коментарі щодо групи з безпеки харчової продукції та інші питання, що відносяться до СУБХП.

Звіт за результатами аудиту складається з урахуванням робочих записів членів групи з аудиту.

Звіт погоджено з керівництвом підприємства не підлягає. Заявнику надається один примірник звіту.

Члени групи з аудиту, і всі отримувачі Акту зобов'язуються враховувати і забезпечувати конфіденційність змісту звіту.

5.4.9 Аналізування причин невідповідностей

ОС вимагає від заявника, щоб він проаналізував причини та описав запроваджені або заплановані до виконання конкретні коригування і коригувальні дії, для усунення виявлених невідповідностей у визначений та узгоджений термін.

5.4.10 Ефективність коригування та коригувальних дій

ОС аналізує коригування, визначені причини і коригувальні дії, надані заявником, та визначає їх повноту та придатність. ОС перевіряє результативність будь-яких запроваджених коригувань та коригувальних дій. Докази, що підтверджують усунення невідповідності, зареєструються. ОС інформує заявника щодо результатів аналізування та перевіряння. ОС інформує заявника у разі потреби в додатковому повному або частковому аудиті або щодо надання задокументованих доказів (що будуть підтверджені під час майбутніх аудитів) для перевірки ефективності коригувань та коригувальних дій. Перевіряння ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі аналізування документації, наданої заявником, або, у випадку необхідності, шляхом перевіряння на місці. Зазвичай, такі дії проводяться членом групи з аудиту.

ОС ТОВ «ГЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 26 з 44

5.5 Рішення щодо сертифікації

5.5.1 Загальні положення

5.5.1.1 ОС гарантує що особи або комітети, що приймають рішення щодо видачі або відмови у сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення або поновлення сертифікації, скасування сертифікації та надання повторної сертифікації, відрізняються від тих, хто проводив аудит. Для прийняття рішення щодо сертифікації ОС призначається уповноважена(і) особа(и) відповідної компетентності.

5.5.1.2 Особа(и) (виключаючи членів комітетів, що призначена ОС на прийняття рішення щодо сертифікації є штатним співробітником ОС або заключає договір, що має юридичну силу, з ОС.

Особа(и), які є співробітниками або працюють за договором з юридичними особами, що знаходяться під організаційним контролем, повинні виконувати такі самі вимоги, що й особи, які є співробітниками або працюють за договором із органом з сертифікації.

ОС приймає **Рішення щодо видачі/відмови у видачі сертифікату на систему менеджменту (Ф-14СМ)** та несе відповідальність за прийняті рішення (включаючи надання, підтримування, поновлення, розширення, скорочення, призупинення і скасування сертифікації).

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

ОС приймає одно з двох рішень:

- відмовити у наданні сертифікації;
- надати сертифікацію (видати сертифікат та укласти **угоду на право застосування сертифіката на СМ (Ф-15СМ)**).

Якщо СМ заявника має суттєві невідповідності, які не можуть бути усунені у придатні терміни (на протязі не більше 1 року), в рішенні оформлюється відмова у сертифікації з наведенням причин та виявлених невідповідностей. Інформація про негативні результати сертифікації подається до Реєстру ОС.

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

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

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

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

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

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 27 з 44

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

У разі позитивного рішення ОС готує проєкт **угоди (Ф-15СМ)** на право застосування сертифіката на СМ, яка надсилаються заявнику разом із звітом та рішенням щодо видачі сертифіката.

Після підписання угоди на право застосування сертифіката на СМ ОС здійснює реєстрацію сертифіката на СМ у Реєстрі ОС та видає заявнику сертифікат.

Термін дії сертифіката складас до трьох років.

5.5.1.3 ОС реєструє кожне рішення щодо сертифікації, включаючи будь-яку додаткову інформацію або роз'яснення від групи з аудиту або інших джерел.

5.5.2 Дії, що передують прийняттю рішення

ОС розроблено та впроваджено процес для забезпечення ефективного аналізу, перед прийняттям рішення щодо надання сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, надання повторної сертифікації, призупинення або поновлення, або скасування сертифікації, стосовно (Рішення щодо надання сертифікації):

а) інформації, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;

б) аналізу, схвалення і перевірки результативності коригування і коригувальних дій для будь-яких суттєвих невідповідностей;

в) аналізу і схвалення запланованих заявником коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей.

5.5.3 Інформація для надання первинної сертифікації

5.5.3.1 Інформація, яку надає група з аудиту до ОС для прийняття рішення щодо сертифікації, охоплює щонайменше:

а) звіт про аудит системи менеджменту (Ф-13СМ).

б) коментарі щодо невідповідностей і, де це застосовано, коригувань і коригувальних дій, запроваджених заявником.

в) підтвердження наданої ОС інформації, яку використовували під час аналізування заявки (див. 5.1.2);

г) підтвердження того, що задачі аудиту були виконані;

д) рекомендацію щодо надання або ненадання сертифікації, разом з будь-якими умовами або спостереженнями.

5.5.3.2 Якщо ОС не в змозі перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей протягом 6 місяців після останнього дня другого етапу аудиту, ОС проводить ще один другий етап аудиту перед наданням рекомендацій щодо сертифікації.

5.5.3.3 У випадках коли передбачено трансфер сертифікації з одного ОС до іншого, ОС, що приймає сертифікацію, повинен мати процес для отримання достатньої інформації з метою прийняття рішення щодо сертифікації. В схемах сертифікації можуть бути зазначені окремі правила щодо трансферу сертифікації.

5.5.4 Інформація для надання повторної сертифікації

ОС приймає рішення щодо повторної сертифікації (**Рішення щодо видачі/відмови у**

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 28 з 44

видачі сертифікату на систему менеджменту (Ф-14СМ)), ґрунтуючись як на результатах повторного сертифікаційного аудиту, так і на результатах перевіряння системи протягом дії сертифікації та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

Прийняття рішень щодо надання сертифікації або повторної сертифікації здійснюються компетентними особами, які не були залучені до групи з аудиту та не надавали заявнику послуг за аутсорсингом.

ОС не передбачає можливості делегування повноважень щодо надавання, підтримування, призупинення дії чи скасування сертифікації, або розширення її сфери будь-якій сторонній організації чи особі.

5.6 Підтримування сертифікації

5.6.1 Загальні положення

ОС підтримує сертифікацію, базуючись на демонстрації того, що заявник продовжує задовольняти вимоги відповідного стандарту на систему менеджменту. ОС може підтримувати сертифікацію заявника базуючись на позитивному висновку керівника групи з аудиту без подальшого незалежного перевіряння, за умови, що

а) для будь-якої суттєвої невідповідності або іншої ситуації, яка може призвести до призупинення або скасування сертифікації, ОС має систему, яка вимагає, щоб керівник групи з аудиту повідомляв ОС про необхідність ініціювати перевірку відповідним компетентним персоналом, таким, що не проводив аудит, щоб визначити, чи можна підтримувати сертифікацію;

б) компетентний персонал ОС контролює його діяльність щодо наглядання, охоплюючи моніторинг звітування його аудиторами, щоб підтвердити, що дії стосовно сертифікації виконуються ефективно;

5.6.2 Діяльність щодо наглядання

5.6.2.1 Загальні положення

5.6.2.1.1 ОС планує свою діяльність щодо наглядання таким чином, щоб на регулярній основі проводити моніторинг репрезентативних об'єктів і функцій, які охоплені сферою системи менеджменту, та враховували зміни у сертифікованого заявника і його системи менеджменту. Процедура наглядання за сертифікованими об'єктами здійснюється ОС не рідше одного разу на рік протягом усього терміну дії сертифіката та має плановий характер відповідно «План-графіку проведення аудитів в сфері акредитації органу із сертифікації ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ» (Ф-18СМ). Дата першого наглядового аудиту не повинна перевищувати 12 місяців від дати прийняття **Рішення щодо видачі сертифіката (Ф-14СМ)**. Наглядові аудити проводяться з метою підтримання довіри ОС до того, що сертифікована СМ продовжує відповідати визначеним вимогам у проміжку між повторними аудитами. Обсяг, порядок та терміни проведення наглядових аудитів визначаються ОС та наводяться в договорі на проведення наглядового аудиту, угоді (за необхідності) та програмі .

При розгалуженій системі виробництва ОС обігрунтує вибірку та в програмі наглядового аудиту документує, де саме буде здійснено наглядовий аудит.

5.6.2.1.2 Діяльність щодо наглядання передбачає аудити на місці, під час яких оцінюють дотримання сертифікованою СМ заявника встановлених вимог стандарту, на відповідність якому надано сертифікацію. Інші дії щодо наглядання охоплюють але не обмежуються:

- запити від ОС до сертифікованого заявника щодо аспектів сертифікації,
- аналізування будь-яких заяв заявника щодо його дій (наприклад, рекламних матеріалів,

ОС ТОВ «ГЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Н-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 29 з 44

веб-сайту).

с) запити заявнику щодо падання документів і записів (на паперових або електронних носіях);

д) інші заходи моніторингу роботи сертифікованого заявника.

5.6.2.2 Наглядний аудит

Після прийняття **Рішення про проведення наглядового аудиту (Ф-16СМ)** проведення наглядового аудиту розпочинається через оповіщення підприємства (не пізніше чим за 2 місяці до проведення наглядового аудиту) та погодження термінів його проведення. Підприємству надсилається **Програма проведення наглядового аудиту (Ф-17СМ)**.

У разі відмови підприємства в проведенні наглядового аудиту сертифікат відповідності на СМ підлягає скасуванню.

Наглядний аудит проводиться за процедурами, що і другий етап первинного аудиту.

ОС проводить перевірку елементів сертифікованої СМ під час кожного наглядового аудиту вибірково, але за перні два роки дії сертифіката має бути перевірено всі елементи СМ.

Наглядні аудити - це аудити на місці, але не обов'язково повні аудити системи, які плануються разом з іншими діями щодо наглядання таким чином, щоб ОС був в змозі підтримувати певненість в тому, що сертифікована система менеджменту заявника продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами. Кожен нагляд на відповідний стандарт систем менеджменту щонайменше охоплює:

- 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 заявником задач та помічених 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 посилань на сертифікацію.

Наглядні аудити проводиться призначеною ОС групою з аудиту. Група з аудиту проводить аналізування документів заявника щодо функціонування сертифікованої СМ, змін внесених заявником, скарг, рекламаций, документів попередніх аудитів.

Керівник групи аудиту готує **План аудиту (Ф-17СМ)**. Аудит планується на місці розташування організації та місцях її діяльності, що охоплена СМ, згідно з програмою наглядових аудитів. План наглядового аудиту узгоджується з уповноваженою особою організації та затверджується керівництвом ОС до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану наглядового аудиту повинні бути вирішені спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою організації.

Наглядний аудит на місцях здійснюють члени групи аудиту під керівництвом її керівника.

Якщо під час наглядового аудиту виявлено невідповідності, керівник групи аудиту повідомляє керівництву організації про необхідність здійснення коригування та/або коригувальних дій, надання документованих доказів їх виконання до ОС, а також проведення перевірки їх виконання (з відвідуванням або без відвідування організації).

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 30 з 44

Організація-заявник визначає, які коригування та/або коригувальні дії вона повинна виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи аудиту.

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

Група аудиту готує **Звіт про наглядовий аудит (Ф-19СМ)** протягом погодженого з організацією-заявником строку, але не пізніше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготування звіту.

Якщо організація усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи протягом місяця з дати заключної наради (під час підготування звіту про аудит), це має бути відображеним у звіті з наведенням інформації, чи відповідає СМ критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

Звіт за результатами наглядового аудиту (**Звіт про аудит системи менеджменту (Ф-19СМ)**) включає в себе висновки щодо відповідності СМ вимогам, підтвердженням під час сертифікації, та пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Звіт про наглядовий аудит є власністю заявника.

Члени групи з аудиту та всі одержувачі звіту про аудит зобов'язані дотримуватися та забезпечувати конфіденційність інформації, яку містить звіт.

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

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

У разі прийняття **Рішення про тимчасове призупинення дії сертифікації ОС (Ф-20СМ)** надає можливість підприємству розробити та реалізувати коригувальні дії з усунення цих невідповідностей.

При позитивних результатах перевірки виконання коригувальних заходів ОС приймає **Рішення щодо подовження сертифікації (Ф-20СМ)**.

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

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

- коли за результатами наглядового аудиту виявлені невідповідності, які не можуть бути усунені на протязі дії сертифікації;

- коли коригувальні заходи, що були визначені після призупинення дії сертифікації, не проведені у визначені терміни;

- при відмові організації-заявника додержуватися угоди на право застосування знака відповідності чи договору про проведення наглядового аудиту.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 31 з 44

Рішення ОС про скасування сертифікації направляється заявнику.

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

Відомості щодо призупинення чи скасування сертифікації ОС направляє до Реєстру ОС.

У разі незгоди підприємства з призупиненням чи скасуванням сертифікації, воно має право звернутися до апеляційної комісії ОС.

5.6.3 Повторна сертифікація

5.6.3.1 Планування повторного сертифікаційного аудиту

5.6.3.1.1 Мета повторного сертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність системи менеджменту в цілому, а також її постійну відповідність і придатність для сфери сертифікації. ОС планує і проводить повторний сертифікаційний аудит для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог відповідного стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документа. Такий аудит планується та проводиться своєчасно з метою забезпечення продовження сертифікації вчасно, до закінчення дії сертифікату.

Термін дії сертифікату відповідності системи менеджменту не продовжується.

Повторна сертифікація здійснюється на підставі поданої заявником **Заявки на сертифікацію (Ф-01СМ)**. Заявка на проведення повторної сертифікації системи менеджменту подається не пізніше ніж за три місяці до закінчення терміну дії сертифіката відповідності.

5.6.3.1.2 ОС приймає рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах повторного сертифікаційного аудиту, так і на результатах аналізу системи менеджменту протягом дії сертифікації та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

5.6.3.1.3 У ситуаціях, коли відбулись суттєві зміни в СМ, у заявника або в контексті функціонування СМ (наприклад, зміни до законодавства), під час здійснення діяльності щодо повторного сертифікаційного аудиту може виникнути потреба у проведенні аудиту першого етапу. Такі ситуації можуть виникнути в будь-який час протягом циклу сертифікації і ОС може знадобитись провести спеціальний аудит (див. 9.6.4), який може складатися з одного або двох етапів.

За наявності розгалуженої структури заявника або сертифікації на відповідність декільком стандартам системи менеджменту та/або технічним регламентам ОС, при плануванні аудиту, забезпечується достатнє охоплення об'єктів аудитом на місці для довіри до сертифікації.

5.6.3.2 Аудит повторної сертифікації

ОС проводить реєстрацію та розгляд заявки згідно цього Порядку, приймає та оформляє рішення щодо проведення повторного аудиту на підставі розгляду заявки та матеріалів наданих заявником, висновків наглядових аудитів СМ, а також інформації стосовно змін, що відбулися у СМ заявника, змін вимог законодавства стосовно функціонування СМ.

У разі прийняття позитивного рішення за заявкою ОС:

- укладає із заявником договір на проведення робіт із сертифікації;
- визначає компетентність, необхідну для включення в групу з аудиту для повторної сертифікації та формує групу з аудиту згідно цього Порядку, склад якої погоджується із заявником.

Якщо ОС за результатами розгляду заявки відхиляє заявку на сертифікацію, причини для відхилення заявки документально оформляються і чітко доводяться до заявника.

Група з аудиту розробляє плану повторного сертифікаційного аудиту згідно цього Порядку з обґрунтуванням проведення або не проведення аудиту першого етапу. Відповідальним за

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 32 з 44

розроблення програми аудиту є керівник групи з аудиту.

Програма аудиту погоджується з заявником до проведення повторного сертифікаційного аудиту. Обсяг часу, необхідного для аудиту на місці встановлюється залежно від чисельності персоналу, кількості ділянок, що охоплюються заявленою на сертифікацію СМ, сертифікації на відповідність одному або кільком стандартам систем менеджменту.

У випадку, коли протягом повторного сертифікаційного аудиту групою з аудиту виявлено приклади невідповідностей або відсутність доказів відповідності, ОС визначає терміни для коригування і коригувальних дій, які повинні бути впроваджені до закінчення сертифікації. Всі виявлені невідповідності документуються у протоколах невідповідностей.

5.6.3.2.1 Повторний сертифікаційний аудит охоплює аудит на місці. Під час повторного сертифікаційного аудиту враховується:

- а) ефективність системи менеджменту в цілому з урахуванням внутрішніх і зовнішніх змін та її постійної відповідності і придатності у сфері сертифікації;
- б) продемонстроване виконання зобов'язань підтримувати результативність і поліпшувати систему менеджменту для того, щоб удосконалити усі показники;
- в) ефективність системи менеджменту стосовно досягнення сертифікованим заявником задач та намічених результатів відповідної системи менеджменту.

Повторний сертифікаційний аудит другого етапу проводиться відповідно до цього Порядку.

Результати повторного сертифікаційного аудиту документуються групою з аудиту у звіті про аудит та надаються заявнику для ознайомлення. Рішення щодо надання повторної сертифікації приймається компетентним персоналом, який не був залучений до групи з аудиту.

Прийняття рішення та оформлення результатів щодо повторної сертифікації виконується згідно цього Порядку.

5.6.3.2.2 Для будь-яких суттєвих невідповідностей ОС визначає терміни для коригування та коригувальних дій. Такі дії повинні бути впроваджені та перевірені до закінчення дії сертифікації.

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

5.6.3.2.4 Якщо ОС не завершив аудит повторної сертифікації або ОС не в змозі перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей (див. п. 9.5.2.1) до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація не може бути рекомендована та дія сертифікації не може бути подовжена. Заявника інформується про таке рішення, а також про його наслідки.

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

5.6.4 Спеціальні аудити

5.6.4.1 Розширення сфери сертифікації

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 33 з 44

При розширенні сфери сертифікації організація повинна подати до ОС заповнену заявку та опитувальний лист.

ОС, у відповідь на заявку щодо розширення сфери вже наданої сертифікації, проводить аналізування заявки і визначає будь-які дії щодо аудиту, необхідні для вирішення того, чи можна прийняти рішення щодо розширення сфери сертифікації, чи ні. У разі необхідності проведення додаткового оцінювання, ОС готує проєкт договору та Програму сертифікаційного аудиту, визначає та погоджує склад групи аудиторів, розробляє план аудиту. Це може бути проведено у поєднанні з наглядовим аудитом. Аудит проводиться у повному або скороченому обсязі або у поєднанні з наглядовим аудитом за показниками, що стосуються розширеної сфери сертифікації.

При розширенні сфери сертифікації оформлюється новий сертифікат з врахуванням сфери розширення, який видається на заміну діючого сертифікату.

5.6.4.2 Короткострокові аудити

ОС впровадив процедуру проведення короткострокових (термінових) аудитів які проводяться у наступних випадках:

- для перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій за результатами попереднього аудиту;

- при надходженні скарг на сертифіковану організацію і необхідності їх розслідування або будь-якої іншої інформації (від наглядових органів, споживачів), яка вказує на те, що сертифікована СМ організації більше не відповідає вимогам сертифікації;

- при отримання від організації повідомлення про зміни в документах СМ, конструкторській та технологічній документації, організаційній структурі, інші зміни, що впливають на стабільність продукції (послуг), змінах вимог ПД до сертифікації та змінах у системі менеджменту організації;

- для перевірки виконання умов зняття припинення сертифікації.

У таких випадках ОС може проводити аудит сертифікованих заявників у стислі строки або без попереднього повідомлення. В такому разі ОС:

- а) описує і заздалегідь повідомляє сертифікованих заявників щодо умов, за яких такі аудити будуть здійснюватися;

- а) приділяє додаткову увагу призначенню групи з аудиту через відсутність можливості для заявника заперечити склад групи з аудиту.

У разі прийняття рішення щодо проведення аудиту, ОС письмово повідомляє організації (не пізніше, ніж за 10 робочих днів до початку аудиту) про умови проведення аудиту та склад групи з аудиту. (Склад групи з аудиту не погоджується із організацією).

Короткострокові (термінові) аудити здійснюються згідно П-20.

5.6.4.3 Спеціальні аудити СУОЗіБП

ОС впровадив процедуру проведення спеціальних аудитів, які проводяться у наступних випадках:

- якщо ОС стає відомо про серйозний інцидент, пов'язаний з гігієною та безпекою праці, наприклад, про серйозний нещасний випадок або серйозне порушення регулятивних вимог, для того, щоб з'ясувати, чи не було завдано шкоди СУОЗіБП та наскільки ефективно вона функціонує ОС проводить позаплановий технічний нагляд. За результатами технічного нагляду оформляється звіт, в якому зазначаються результати проведеного аудиту;

- оплата робіт за проведення позапланового технічного нагляду здійснюється замовником згідно окремого рахунку.

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 34 з 44

5.6.5 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації

5.6.5.1 ОС розроблено, впроваджено та задокументовано Політику та Процедуру щодо призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації які висвітлені в розділі 5.6.5 цього порядку.

5.6.5.2 ОС призупиняє сертифікацію у випадках, коли:

- сертифікована СМ заявника постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності системи менеджменту,
- сертифікований заявник не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю;
- якщо не були проведені коригувальні дії в узгоджений з ОС термін;
- наявності приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог, регламентуючих діяльність організації в сфері застосування СМ, та/або обґрунтованих скарг щодо діяльності, продукції та послуг організації, стосовно яких організація не виконала результативні коригувальні дії;
- виявлення даних про неправильне використання сертифіката та/або Знака сертифікації СМ;
- якщо організація не повідомила ОС про зміни інформації, що містить сертифікат та інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність системи чинним вимогам;
- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо інформація про інциденти, такі як серйозний нещасний випадок або серйозне порушення регулятивних вимог, що вимагає залучення компетентного регулюючого органу сертифікованим клієнтом або інформація отримана під час позапланового технічного нагляду (у випадку коли ОС стає відомо про серйозний інцидент, пов'язаний з гігієною та безпекою праці) забезпечує підстави, що система істотно не відповідає вимогам сертифікації в сфері ОЗіБП;
- сертифікований заявник добровільно подав прохання щодо призупинення;

5.6.5.3 ОС офіційно повідомляє організацію - заявника про прийняття рішення (Ф-20СМ) щодо призупинення дії сертифіката і зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката.

Період призупинення дії сертифіката не повинен перевищувати 6-ти місяців.

У період призупинення сертифіката організація повинна відмовитися від подальшого рекламування сертифікації її СМ.

Під час призупинення, сертифікація СМ заявника є тимчасово недійсною. При внесенні зазначених змін до сертифіката на систему менеджменту змінюється дата надання чинності, дата закінчення терміну чинності та номер сертифіката залишається незмінними.

5.6.5.4 Перевірка виконання умов зняття призупинення може здійснюватись шляхом аналізування наданих організацією підтверджувальних документів і/або аудиту на місці.

При виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ОС скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і офіційно повідомляє про це організацію.

ОС поновляє призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. При виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ОС скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і офіційно повідомляє про це організацію.

Неспроможність вирішити проблемне питання, результатом якого є призупинення, в

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 35 з 44

терміни, встановлені ОС, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації. Призупинення сертифікації не повинно перевищувати 6 місяців.

5.6.5.5 ОС приймає рішення щодо скорочення сфери сертифікації заявника, щоб виключити частини, які не відповідають вимогам, якщо заявник постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин сфери сертифікації. Будь-яке таке скорочення узгоджується з вимогами стандарту, що використовується для сертифікації.

ОС скасовує дію сертифікації:

- якщо результати наглядового або іншого аудиту свідчать про принципову невідповідність СМ встановленим вимогам;
- якщо у разі зміни вимог до сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо організація протягом тривалого часу (більше 6-й місяців) не проводить діяльність, охоплену сертифікацією;
- якщо організація відмовляється виконувати свої фінансові зобов'язання перед ОС;
- якщо організація у терміни, які були узгоджені з ОС (не пізніше 6-ти місяців з дати призупинення), не усунула причини, з яких дію сертифіката було призупинено;
- у випадках, коли можна довести, що система істотно не відповідає вимогам сертифікації в сфері ОЗіБН;
- за наявності відповідного офіційного прохання організації.

Про скасування дії сертифіката ОС офіційно повідомляє організацію-заявника та подає інформацію як загальнодоступну.

У разі скасування сертифіката організація повинна припинити використання всього надрукованого рекламного матеріалу, який містить будь-яке посилання на сертифікований статус та повернути оригінал(и) сертифікату(-ів) до ОС.

Рішення про скорочення сфери сертифікації приймається стосовно частин, які постійно або суттєво не відповідають вимогам стандартів, застосованих до СМ та у разі отримання від організації заявки на зміну сфери поширення сертифіката.

Рішення ОС про скорочення сфери сертифікації приймається на підставі висновків наглядових аудитів (іншої отриманої інформації) та направляється організації письмово.

На підставі рішення про скорочення сфери сертифікації вносяться зміни до сертифікату або оформлюється новий сертифікат.

5.6.5.6 Замовник зобов'язується негайно повідомити ОС про будь-які зміни, які можуть відбутися на сертифіковану систему менеджменту. Це стосується, зокрема, придбання/продажу усієї або частини компанії, будь-яких змін власності, істотних змін оперативної діяльності, інших фундаментальних змін у процесах, декларування банкрутства чи випадків юридичного врегулювання заборгованостей.

Заявник інформує ОС про зміни офіційним листом з необхідним комплектом документів, який підтверджує відповідні зміни. ОС розглядає лист і наданий комплект документів та готує **рішення (Ф-20СМ)** стосовно можливості переоформлення та/або заміни сертифікату на СМ без додаткової перевірки на підприємстві. Якщо внесені зміни суттєво впливають на систему менеджменту підприємства, то приймається рішення про проведення перевірки безпосередньо на підприємстві. Рішення доводить до замовника.

У випадках, коли ОС прийняв рішення щодо проведення "особливого аудиту", він письмово сповіщає сертифікованого замовника про умови проведення аудиту та склад групи

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації	Редакція: ІІ
	систем менеджменту	Сторінка 36 з 44

аудиту. Оплата таких робіт здійснюється згідно з договором, який укладається між ОС та підприємством.

ОС повідомляє належним чином своїм сертифікованим клієнтам про будь-які зміни у вимогах сертифікації, зокрема ОС може прийняти **Рішення про заміну сертифікату на систему менеджменту (Ф-20СМ)** у випадку внесення змін та/або доповнень до сертифіката. При цьому ОС не допускається внесення змін та/або доповнень до сертифікату на систему менеджменту щодо назви, місцезнаходження замовника та сфери його сертифікації, стандарту на систему менеджменту, включаючи номер редакції, що використовувався для аудиту сертифікованого замовника. При внесення зазначених змін до сертифіката на систему менеджменту змінюється дата надання чинності, дата закінчення терміну чинності та номер сертифіката залишається незмінними.

5.7 Аудит у разі зміни вимог до сертифікації

5.7.1 У разі зміни вимог до сертифікації (наприклад, зміни вимог застосовного стандарту, що встановлює вимоги до СМ, законодавчих чи нормативних документів, що є критерієм аудиту чи встановлюють вимоги до проведення аудиту чи сертифікації) ОС своєчасно сповіщає про це всі організації, яким видано сертифікати на відповідну СМ, визначає за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СМ (тривалість перехідного періоду), та повідомляє про необхідність та обсяг перевірки на відповідність новим вимогам.

Рішення щодо тривалості перехідного періоду ОС приймає на підставі рішень чи рекомендацій відповідних регулюючих міжнародних чи національних організацій.

5.7.2 Якщо зміни пов'язані зі змінами вимог стандарту на СМ (нова версія стандарту чи новий стандарт), ОС пропонує організаціям подати нову заявку та опитувальний лист, та, у разі необхідності, оновлені вихідні матеріали.

5.7.3 Порядок та обсяг робіт для перевірки виконання змінених вимог до сертифікації визначає ОС в кожному конкретному випадку з урахуванням обсягу змін. Перевірка може бути здійснена під час планового наглядового аудиту або, у разі істотних змін вимог до сертифікації, позапланово аналогічно процедурі сертифікаційного аудиту.

5.7.4 У разі наявності невідповідностей новим (зміненим) вимогам чинний сертифікат не скасовується до закінчення перехідного періоду. ОС визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які організація має здійснити. Цей період часу може тривати до закінчення перехідного періоду. У разі, якщо по закінченню перехідного періоду організація не змогла довести відповідність новим вимогам, ОС призупиняє або скасовує сертифікат

5.7.5 ОС ухвалює рішення щодо підтримання сертифікації чи переоформлення сертифікату (скасування чинного сертифікату та видачу нового сертифікату), ґрунтуючись на результатах перевірки виконання змінених вимог.

У разі перевірки виконання змінених вимог під час наглядового аудиту сертифікат на відповідність новим вимогам видається без змінення терміну дії (на термін дії сертифікату, що скасовується).

У разі перевірки виконання змінених вимог у обсязі сертифікаційного аудиту сертифікат на відповідність зміненим вимогам видається на новий повний строк.

5.8 Апеляції

5.8.1 ОС розроблено, задокументовано та впроваджено **ІР-09 Порядок розгляду скарг, апеляцій та спірних питань**, що регламентує процес отримання, оцінювання і ухвалювання

<p style="text-align: center;">ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»</p>	<p style="text-align: center;">СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту</p>	<p style="text-align: center;">П-20 Редакція: 11 Сторінка 37 з 44</p>
--	---	---

рішення щодо апеляцій.

5.8.2 ОС декларує відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу розглядання апеляцій. ОС гарантує забезпечення того, щоб осіб, які проводили аудити та приймали рішення щодо сертифікації, не залучали до процесу розглядання апеляцій.

5.8.3 ОС гарантує те, що звернення, розглядання і рішення щодо апеляцій не будуть спричиняти будь-яких дискримінаційних дій стосовно апелянта.

5.8.4 Процес розглядання апеляцій охоплює, щонайменше, такі елементи і методи:

а) схему процесу отримання, підтвердження і розглядання апеляцій, а також для вирішення того, які дії необхідно вжити у відповідь на неї, враховуючи результати попередніх подібних апеляцій;

б) відстежування і реєстрування апеляцій, зокрема дій, ужитих для їх вирішення;

в) забезпечення того, щоб були запроваджені будь-які належні коригування і коригувальні дії.

5.8.5 ОС несе відповідальність за збирання та перевірку всієї необхідної інформації для перевірки апеляції.

5.8.6 ОС підтверджує отримання апеляції і гарантує надання апелянту звітів про хід її розглядання та результат у терміни, передбачені чинним законодавством України.

5.8.7 Рішення, що буде повідомлено апелянту, ухвалюється або перевіряється і затверджується особою(ами), що не були залучені попередньо до предмету апеляції та входять до складу Апеляційної комісії.

5.8.8 ОС надає офіційне повідомлення апелянту щодо закінчення процесу розглядання апеляції у терміни, передбачені чинним законодавством України.

5.9 Скарги

5.9.1 ОС несе відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу розгляду скарг.

5.9.2 ОС гарантує те, що звернення, розглядання і рішення щодо скарг не будуть спричиняти будь-яких дискримінаційних дій стосовно скажника.

5.9.3 Після отримання скарги, ОС розглядає її та підтверджує, чи стосується скарга діяльності щодо сертифікації, за яку несе відповідальність орган сертифікації і, якщо так, ОС працює з нею. Якщо скарга стосується сертифікованого заявника, під час її розглядання ОС враховує результативність сертифікованої системи менеджменту.

5.9.4 Будь-яку підтверджену скаргу на сертифікованого заявника ОС передає сертифікованому заявнику у терміни, передбачені чинним законодавством України.

5.9.5 ОС розроблено, задокументовано та впроваджено **ІР-09 Порядок розгляду скарг, апеляцій та спірних питань**, що регламентує процес отримання, оцінювання і ухвалення рішення щодо скарг. Ця Процедура враховує вимоги щодо конфіденційності, оскільки це стосується скажника і предмета скарги.

5.9.6 Процес розглядання скарг охоплює, щонайменше, такі елементи і методи:

а) схему процесу отримання, підтвердження, розглядання скарг, а також для прийняття рішення щодо дій, які необхідно вжити у відповідь на неї;

б) відстеження і реєстрування скарг, зокрема дій, що вжиті у відповідь на них;

в) забезпечення того, щоб були вжиті будь-які належні коригування і коригувальну дію.

5.9.7 ОС несе відповідальність за збирання і перевіряння всієї необхідної інформації, щоб підтвердити скаргу.

5.9.8 ОС підтверджує отримання скарги, і надає скажнику звіти про хід її розглядання і

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Н-20
	Порядок сертифікації	Редакція: 11
	систем менеджменту	Сторінка 38 з 44

результат у терміни, передбачені чинним законодавством України.

5.9.9 Рішення, що буде повідомлено скажнику, ухвалюється або перевіряється і затверджується, особою(ами), що не залучалась попередньо до предмету скарги у терміни, передбачені чинним законодавством України.

5.9.10 ОС надає офіційне повідомлення скажнику щодо закінчення процесу розглядання скарги у терміни, передбачені чинним законодавством України.

5.9.11 ОС, разом з заявником і скажником, вирішує чи потрібно, і якщо так, у якому обсязі, розголосити предмет скарги та її висновки.

5.10 Записи щодо заявника

5.10.1 ОС розроблено порядок ведення записів щодо аудиту та інших дій стосовно сертифікації для всіх заявників. Записи охоплюють всі організації, які подали заявки, а також всі організації, аудит яких було проведено, які були сертифіковані, або ті, у яких сертифікація була призупинена або скасована.

5.10.2 Записи щодо сертифікованих заявників охоплюють:

- a) інформацію щодо заявки і звітів про первинний та наглядові аудити та про повторний сертифікаційний аудит;
- b) договір на сертифікацію;
- c) обґрунтування методології, що використовувалася для вибірки ділянок якщо застосовано. Методологія вибірки включає вибірку використовувану для аудиту конкретної системи менеджменту та/або вибору ділянок у контексті аудиту розгалуженої структури;
- d) обґрунтування визначення часу для аудиторів;
- e) перевіряння коригувань і коригувальних дій;
- f) записи щодо скарг і апеляцій, та будь-яких подальших коригувань або коригувальних дій;
- g) обговорення і рішення комітету, якщо застосовано;
- h) документацію стосовно рішень щодо сертифікації;
- i) документи щодо сертифікації, зокрема сферу сертифікації стосовно продукції, процесу або послуги, якщо застосовано;
- j) супутні записи, необхідні для зміцнення довіри до сертифікації, як, наприклад, докази компетентності аудиторів і технічних експертів.
- k) програми аудиту.

5.10.3 ОС гарантує надійне зберігання записів про заявників та клієнтів для забезпечення того, що інформація зберігається за умов конфіденційності. ОС гарантує та забезпечує те, що під час переміщення, передавання або пересилання записів конфіденційність дотримувалась.

ОС розроблено, задокументовано та впроваджено методика **М-02 Контроль документів та протоколів**. Записи зберігаються протягом часу, що дорівнює тривалості поточного циклу сертифікації плюс один повний цикл. У випадках, передбачених чинним законодавством, записи можуть зберігатися довший період часу.

5.10.4 Орган з сертифікації має задокументовану політику і задокументовані процедури щодо зберігання записів. Записи повинні зберігатися протягом часу, що дорівнює тривалості поточного циклу сертифікації плюс один повний цикл.

5.11 Додаткові вимоги до процесу у відповідності до вимог ДСТУ ISO/TS 22003

5.11.1 ОС точно визначає сферу сертифікації у вигляді рівнів харчового ланцюга, категорії(-й) та секторів/галузей відповідно до Класифікації категорії харчового ланцюга. ОС не

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: II
		Сторінка 39 з 44

вилучає частину процесів, секторів/галузей продуктів або послуг зі сфери сертифікації, коли ці процеси, сектори/галузі, продукти чи послуги впливають на безпечність кінцевих продуктів

5.11.2 ОС визначає дату для проведення аудиту другого етапу з урахуванням часу та пори року так, щоб група з аудиту мала можливість провести аудит організації, коли вона оперує

6 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

6.1 Конфіденційність інформації, яку одержано під час проведення робіт з сертифікації СМ, повинні забезпечувати всі учасники робіт з сертифікації.

6.2 Конфіденційною вважається інформація, яка є комерційною або технічною таємницею ОС та організації - заявника чи організації, СМ якої сертифіковано, та розголошення якої може заподіяти шкоди інтересам організації чи ОС.

Конфіденційною є наступна інформація та документація, що її містить:

- інформація про організацію, пов'язана з обсягом та організацією виробництва, технічними рішеннями, технологічними процесами, управлінням, фінансами та іншою діяльністю (на розсуд організації), та документація організації (організаційна, нормативна, технічна, конструкторська, технологічна, комерційна, бухгалтерська, та інша документація), за винятком загальнодоступної інформації; висновки про результати попередньої оцінки СМ;

- протоколи нарад;

- контрольні листи та інші робочі документи аудиту; протоколи невідповідності; звіти про аудит СМ;

- рішення ОС, що стосуються СМ організації-заявника;

- апеляції та рішення за результатами їх розгляду.

Конфіденційною вважається також інформація про організацію - заявника чи організацію, СМ якої було сертифіковано, отримана не від неї, а з інших джерел (наприклад, від скаржника, регуляторних органів тощо).

Не є конфіденційною загальнодоступна інформація, що надається організацією загалу, оприлюднюється на сайті організації та у засобах масової інформації, добровільно розкривається організацією, як загальнодоступна. Не є конфіденційними: політики щодо якості, безпечності продукції, Настанова з якості, каталоги та описи продукції, рекламні буклети, та інша загальна інформація про організацію та її продукцію.

6.3 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.

6.4 Документація, що містить конфіденційну інформацію передається тільки призначеному представнику організації-заявника чи організації, СМ якої було сертифіковано. Пересилання документації поштою здійснюється лише на прохання організації в узгодженому з нею порядку.

6.5 Інформація про конкретну організацію - заявника чи організацію, СМ якої було сертифіковано, не передається третій стороні без письмової згоди організації. Якщо конфіденційну інформацію подають іншим органам (органу акредитації), ОС повідомляє про це організацію - заявника чи організацію, СМ якої сертифіковано. У разі, коли законодавство

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Порядок сертифікації систем менеджменту	П-20
		Редакція: 11
		Сторінка 40 з 44

вимагає від ОС подання третій стороні конфіденційної інформації, ОС повинен завчасно сповістити про це організацію - заявника, якщо інше не передбачено чинним законодавством.

6.6 Організацією можуть бути визначені інші види конфіденційної інформації та встановлені особливі правила доступу та ознайомлення з конфіденційною інформацією, про що організація повинна інформувати ОС у письмовому вигляді. Організація - заявник має право вимагати від членів призначеної для перевірки групи аудиту підписання ними протоколів збереження конфіденційності інформації.

7 ПРАВА І ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН

7.1 ОС зобов'язується:

- бути неупередженим, забезпечувати достовірність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на процес сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;

- дотримуватись правил та порядку сертифікації, що встановлені ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1;

- видавати сертифікати тільки на ті СМ, для яких доведена їх відповідність вимогам відповідних НД;

- організовувати та здійснювати технічний нагляд за сертифікованими СМ;

- інформувати заявника та інші зацікавлені сторони про призупинення дії або скасування сертифікатів;

- сповіщати не пізніше, ніж за шість місяців, всі організації, яким видано сертифікати на СМ, про заплановані зміни вимог стандартів чи інших нормативних документів, а також сприяти своєчасному проведенні сертифікації відповідно до змінених (нових) вимог;

- забезпечувати розгляд апеляцій, скарг.

7.2 ОС має право:

- проводити роботи з сертифікації та видавати сертифікати;

- призупинити дію або скасувати сертифікат на СМ, яка сертифікована ним, у разі порушення заявником установлених вимог;

- запитувати та отримувати від заявника матеріали та інформацію, які необхідні для проведення робіт з сертифікації;

- визначати термін дії сертифіката.

7.3 Заявник зобов'язується:

- подавати заявку на проведення сертифікації СМ на бланку встановленого зразка, заповненому належним чином;

- призначити свого представника для зв'язку з ОС. Зазначений представник має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організацією та проведенням сертифікації, а також призначати відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводження членів аудиторської групи;

- узгоджувати план аудиту під час сертифікації СМ;

- забезпечувати всі необхідні умови для роботи аудиторської групи;

- надавати доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних;

- здійснювати коригувальні та запобіжні дії за результатами оцінювання СМ під час сертифікації та наглядання;

ОС ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	П-20
	Порядок сертифікації систем менеджменту	Редакція: 11
		Сторінка 41 з 44

- заявляти щодо сертифікації СМ лише для тієї сфери застосування системи (продукції), стосовно якої вона сертифікована;
- використовувати сертифікат лише для засвідчення того, що СМ відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що продукція схвалена органом з сертифікації;
- не використовувати сертифікат та інші документи з сертифікації таким чином, щ щоб завдати шкоди репутації органу з сертифікації та/або вводити в оману;
- у разі призупинення або скасування дії сертифікату (з будь-яких причин) припинити використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на сертифікат, і повернути сертифікат на вимогу ОС;
- оперативно повідомляти ОС про будь-які заплановані зміни СМ чи інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СМ вимогам, що підтверджені під час сертифікації;
- надавати на запит ОС відомості про будь-які отримані претензії та рекламації, а також коригувальні дії щодо них;
- сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації та наглядання, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень.

7.4 Заявник має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СМ відповідно до правил сертифікації;
- використовувати інформацію про сертифіковану СМ з метою реклами через відповідне носилання на наявність сертифікату в засобах інформації, зокрема в документах, рекламних матеріалах тощо;
- відхиляти окремих членів аудиторської групи, призначених для проведення сертифікації;
- подавати апеляції та скарги до ОС з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СМ.

8 УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ

8.1 Належне використання сертифікату:

8.1.1 Використання сертифікату дозволено виключно для перелічених підрозділів (філіалів) організації заявника, які входять у сферу сертифікації СМ. Використання сертифікату для інших підрозділів (філіалів) не допускається.

8.1.2 Якщо, у відповідності з законодавчими принципами відповідальності за продукцію, третя сторона висуває заявнику претензії щодо використання заявником сертифікату, яке суперечить даному Порядку, то заявник зобов'язаний звільнити ОС від всіх претензій третьої сторони. Дане правило діє і у випадках, коли третя сторона на основі рекламної інформації заявника висуває претензії ОС.

8.2 Неналежне використання сертифікації.

8.2.1 Заявник не має права посилатися на сертифікацію у разі:

- закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифікату;
- заявником проведено зміни сертифікованої СМ, які не були погоджені ОС, і які можуть негативно вплинути на відповідність її чинним вимогам;
- внесення ОС певних змін до правил сертифікації, які заявник не зміг впровадити у встановлений термін;
- виникнення інших обставин, які негативно впливають на функціонування СМ.