**Витяг з процедури Порядок проведення сертифікації систем управління якістю (П.ОС СУ-9.2-01-16)**

**1 Сфера застосування**

1.1 Цей Порядок установлює вимоги до проведення сертифікації систем управління (СУ) Органом сертифікації систем управління (ОС) ДП «Тернопільстандартметрологія». Порядок застосовується до сертифікації систем управління якістю (СУ).

1.3 Вимоги цього Порядку є обов’язковими для персоналу ОС ДП “Тернопільстандартметрологія”, позаштатних аудиторів та експертів, задіяних під час виконання аудиту та сертифікаційної діяльності, а також для організацій та осіб - суб’єктів підприємницької діяльності, СУ яких сертифікують або сертифіковано.

**3 Відповідальність**

Загальну відповідальність за дотримання Порядку несе керівник ОС. Відповідальність за виконання окремих етапів Порядку покладено на заступника керівника ОС, керівника аудиторської групи, призначеного керівником ОС. Детально відповідальність описана нижче в цьому Порядку. Отримання Заявником сертифіката на СУ не знімає з нього відповідальності за випуск продукції неналежної якості, відповідність продукції /послуг.

ОС ДП “Тернопільстандартметрологія” не відповідає за якість, діяльність, продукцію, СУ, яка ним сертифікована. ОС ДП «Тернопільстандартметрологія» несе відповідальність, за те щоб оцінити достатню кількість об'єктивних доказів, на яких грунтується рішення щодо сертифікації.

**4. Терміни та визначення**

У Порядку застосовані терміни та визначення понять згідно ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021-1:2015, ДСТУ ISO 19011, а також вказані нижче.

4.1. Суттєва невідповідність:

Невідповідність, яка полягає у незастосуванні або повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту на СУ або вимог документації СУ, що може суттєво вплинути на досягнення наміченого результату СУ. Суттєві невідповідності можна класифікувати як критичні за наступних обставин:

а) якщо є значні сумніви в наявності ефективного процесу контролю або, що продукція (послуги) будуть відповідати визначеним вимогам;

б) кілька несуттєвих невідповідностей, що стосуються однієї вимоги або проблеми та можуть продемонструвати систематичне невиконання і, таким чином, становити суттєву невідповідність;

4.2 Несуттєва невідповідність:

Невідповідність, яка не несе негативного на можливість досягнення наміченого результату системою управління.

а) невідповідність, яка полягає у одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту на СУ або вимог документації СУ;

б) наявність відхилень у документації, що не мають суттєвого впливу на функціонування СУ і не знижують її здатності забезпечувати керовані процеси або якість продукції. Примітка: Невідповідності відносять до незначних, якщо даний процес (де встановлено невідповідність) згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлено відхилення випадкового характеру. Проте незначні невідповідності, які стосуються одного й того ж процесу, але відмічені багаторазово, можуть бути віднесені до категорії значних.

**5 Загальні положення**

Сертифікація СУ проводиться:

5.1. За ініціативою Заявника або за рішенням ОС, як складова частина процедури сертифікації продукції або як складова частина сертифікації послуг відповідно до Правил сертифікації продукції ОС або як складова частина робіт, що проводяться під час оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів згідно модуля Н.

5.2. За ініціативою Заявника, незалежно від сертифікації продукції (послуг), виходячи з вимог уповноважених органів, контрактних, тендерних чи інших умов.

5.3 На замовлення Заявника ОС може проводити оцінку СУ за критеріями, які вказуються Заявником у відповідності до конкретних контрактних, тендерних чи інших вимог. В цьому випадку роль ОС полягає у засвідченні відповідності СУ вказаним критеріям оцінювання, які можуть частково відрізнятись від вимог нормативного документу.

5.4 На запити організацій ОС надає інформацію про порядок оцінювання та сертифікації СУ, про вимоги до сертифікації, а також про права та обов’язки сертифікованих організацій. ОС також регулярно поширює такі відомості, використовуючи публікації в засобах масової інформації, мережі Інтернет та інше.

Організаціям, які мають наміри сертифікувати СУ, ОС надає необхідну інформацію щодо оформлення заявки.

5.5 Сертифікація або оцінка СУ не означає сертифікацію продукції (послуг) Заявника. Відповідальність за випуск невідповідної або небезпечної продукції не перекладається з Заявника на ОС.

5.6 Сертифікація СУ здійснюється стосовно сфери діяльності Заявника, в межах якої впроваджена СУ, а саме: стосовно всієї організації, чи конкретного функціонального підрозділу, або конкретного виду діяльності.

5.7 Усі роботи з сертифікації оплачуються Заявником згідно з договорами. Вартість робіт розраховується згідно з затвердженими в ОС нормативами, вона залежить від розміру підприємства Заявника, виду продукції, а також сфери застосування СУ.

## 6 Етапи роботи

## Робота з метою первинної сертифікації складається з таких етапів:

* подання та розгляд заявки на сертифікацію СУЯ і прийняття рішення за заявкою;
* перший етап аудиту на «місці» розташування клієнта;
* другий етап аудиту на «місці» розташування клієнта;
* висновки первинного сертифікаційного аудиту;
* прийняття рішення щодо сертифікації;
* підписання ліцензійної угоди.

**6.1 Розгляд заявки.**

Заявник подає до Органу з сертифікації заявку за формою згідно додатку 1, оформлену належним чином і підписану керівником та головним бухгалтером Заявника.

Заступник керівника Органу з сертифікації візує заявку і направляє її до відділу з підтвердження і оцінки відповідності та сертифікації систем управління (далі – відділ СУ). Після аналізування заявки і додаткової інформації стосовно сертифікації ОС повинен або прийняти, або відхилити заявку на сертифікацію. Якщо за результатом аналізування заявки ОС відхиляє заявку на сертифікацію, причини для відхилення заявки вказуються у рішенні і чітко доводяться до Замовника.

Начальник відділу з підтвердження і оцінки відповідності та сертифікації систем управління (СУ) розглядає заявку. При необхідності, до розгляду заявки залучаються фахівці ОС, а також представники Заявника.

При позитивних результатах розгляду, заявку реєструють в журналі реєстрації заявок по сертифікації систем управління та організації-заявнику направляють:

* опитувальну анкету для проведення першого етапу аудиту на «місці» СУ Заявника (додаток 2);

 - перелік документів СУ клієнта для проведення першого етапу аудиту «на місці» СУ та визначенні процеси (додаток 3).

**6.2 Формування групи аудиту**

Керівник групи аудиту призначається з числа сертифікованих аудиторів з сертифікації СУ, занесених до Реєстру органу з сертифікації СУ, компетентність якого відповідає вимогам до аудиторів, визначеним у ДСТУ ISO 19011, ISO/IEC 17021-1:2015 (додаток А2).

До складу групи аудиту включають сертифікованих аудиторів з сертифікації СУ, а також, за необхідністю, технічних експертів – аудиторів з сертифікації продукції або фахівців інших організацій, не залежних від Заявника, які мають досвід роботи в сферах, що відповідають спеціалізації Заявника.

Група аудиту вказується в рішенні (додаток 4) і складається з аудиторів (і технічних експертів за необхідністю), які сумарно мають компетентність, визначену П ОС СУ-7.1-01-16.

Особа(и), яка буде приймати рішення щодо сертифікації (група верифікації), вказується в рішенні і призначається таким чином, щоб забезпечити відповідну компетентність.

Склад та чисельність групи аудиту визначається з урахуванням таких чинників:

- цілі аудиту, сферу, критерії та заплановану тривалість виконання робіт з сертифікації СУ;

* необхідна загальна компетентність членів групи аудиту (члени групи аудиту в сукупності мають володіти базовими знаннями щодо продукції, що випускається організацією, технології її виробництва, нормативними вимогами тощо);
* нормативні (законодавчі, регуляторні), договірні (контрактні) та сертифікаційні вимоги;
* необхідність забезпечення незалежності групи аудиту від Заявника та Виробника і уникнення конфлікту інтересів;
* здатність членів групи аудиту результативно працювати разом і взаємодіяти з Заявником;
* вид аудиту (комплексний, інтегрований, або спільний);
* мова, яка використовуватиметься під час сертифікації СУ, і розуміння соціальних та культурних особливостей Заявника;
* культура регіону Заявника.

Критерії відбору технічних експертів визначають на індивідуальній основі виходячи з потреб групи з аудиту та сфери аудиту згідно П ОС СУ 7.2-01-16 Порядок підготовки аудиторів та процедура добирання аудиторів (технічних експертів).

Аудитори та технічні експерти або їх організації не повинні надавати Заявнику консультаційних послуг.

При необхідності проводяться переговори з ОС для отримання згоди щодо участі позаштатного фахівця в аудиторській перевірці ОС.

Перед початком аудиту керівник групи аудиту (або керівник ОС) інструктує членів щодо специфіки виконання роботи.

Керівник групи з аудиту, за погодженням з групою з аудиту, повинен призначити кожного члена групи відповідальним за проведення аудиту конкретних процесів, функцій, об'єктів, областей або видів діяльності згідно Плану аудиту. При розподілі обов’язків потрібно враховувати необхідну 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 аудиту, під час проведення аудиту можна вносити зміни до розподілу обов’язків.

Взаємодія із позаштатними фахівцями, приймання на стажування та моніторинг діяльності здійснюються відповідно до вимог ДСТУ ISO 19011.

Присутність та обґрунтування спостерігачів під час робіт з сертифікації СУ узгоджують ОС з організацією до початку проведення аудиту в повідомленні про склад групи аудиту, що надсилається поштою.

**6.3 Інформування щодо завдань групи з аудиту**

Завдання, поставлені перед групою з аудиту, повинні бути визначені і доведені до відома організації-клієнта.

###  11. Прийняття рішення за заявкою

Фахівці ОС, позаштатні аудитори, позаштатні експерти зобов’язані дотримуватись вимог конфіденційності щодо інформації, одержаної під час оформлення заявки і аналізування документації, наданої Заявником. Фахівці ОС, позаштатні аудитори, позаштатні експерти підписують декларацію про незалежність та конфіденційність. Перелік відомостей, які вважаються конфіденційними, може повідомлятись Заявником офіційно.

Керівник групи аудиту ОС з залученням членів групи аудиту проводить розгляд заявки та отриманих вихідних матеріалів, щоб встановити можливість проведення сертифікації з урахуванням таких чинників:

* достатності та відповідності інформації, наданої Заявником;
* належної співпраці з боку Заявника;
* достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
* документального оформлення вимог до сертифікації, чіткості їх визначення та доступності для розуміння;
* компетентності, необхідної для групи з аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації
* відсутності будь-яких розбіжностей у розумінні між ОС та Заявником;
* здатності ОС надати послугу з сертифікації стосовно галузі сертифікації, місцезнаходження об’єктів Заявника, а також будь-яких інших спеціальних вимог, зокрема термінів проведення та мови, якою користується Заявник.

Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що СУ Заявника відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним(ими) стандартом(ами) або іншим(ими) нормативним(ими) документом(ами), ОС розробляє програму аудиту для повного циклу сертифікації (додаток 24).

Програма аудиту щодо первинної сертифікації включає два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації.

## 12. Перший етап аудиту

Цілями першого етапу аудиту є:

a) перевірити задокументовану інформацію СУ клієнта;

b) оцінити місцезнаходження клієнта і умови розташування виробничих об’єктів, а також здійснити обговорення з персоналом клієнта з метою визначення готовності до аудиту другого етапу;

c) проаналізувати стан Замовника та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування СУ;

d) зібрати необхідну інформацію щодо сфери застосування СУ, включаючи процеси та обладнання, ділянки Замовника, встановлнені рівні контролю, застосовні законодавчі та регуляторні вимоги, а також їх дотримання (наприклад, аспекти діяльності Замовника у сфері якості, екології, юридичні аспекти, пов’язані ризики тощо);

e) проаналізувати розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодити з Замовником деталі аудиту другого етапу;

f) забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння СУ Замовника і діяльності його дільниць в контексті можливих суттєвих аспектів;

g) оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і критичне аналізування з боку керівництва, і чи ступінь запровадження СУ підтверджує готовність Замовника для аудиту другого етапу.

Перший етап аудиту здійснюється групою аудиту у повному складі або у разі необхідності, окремими її членами під керівництвом керівника аудиторської групи на місці Заявника.

Перший етап аудиту виконується на місці розташування Заявника з тим, щоб краще оцінити адекватність СУ з врахуванням специфічних умов підприємства, а також забезпечення оперативного отримання додаткових відомостей і матеріалів, необхідних для проведення аудиту.

Перший етап аудиту завершується підготовкою Висновку за результатами першого етапу аудиту (додаток 7). Висновок підписується усіма членами групи аудиту та затверджується керівником ОС. Один примірник Висновку залишається в ОС, а другий передається Заявнику. До Висновку додаються Листи реєстрації невідповідностей (додаток 12) належним чином оформлені і підписані, якщо вони були виявлені під час першого етапу аудиту.

У Висновку за результатами першого етапу аудиту наводяться відомості щодо елементів СУ, об'єктів виробництва, де необхідно розробити і реалізувати коригувальні дії до початку другого етапу аудиту (якщо виявлені невідповідності), наводиться висновок щодо доцільності проведення другого етапу аудиту СУ на місці.

Другий етап аудиту СУ на місці може проводитися тільки після усунення невідповідностей, виявлених під час першого етапу аудиту СУ.

У визначенні інтервалу між аудитами першого і другого етапів, ОС приймає до уваги потреби Замовника вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. Органу сертифікації також може бути необхідним переглянути свої плани щодо другого етапу.

Керівник групи аудиту погоджує з Заявником терміни виконання коригувальних дій, якщо вони необхідні та терміни проведення другого етапу аудиту.

**14. Розробка плану другого етапу(сертифікаційного) аудиту СУ**

**14.1 Підготовка плану другого етапу аудиту СУ та робочих документів**

Якщо за результатами першого етапу аудиту СУ висновок позитивний, керівник групи аудиту готує план другого етапу аудиту СУ (додаток 9).

Для проведення другого етапу аудиту СУ Заявника можлива зміна складу групи аудиту. Проте до її складу повинен входити хоча б один аудитор (бажано – керівник групи аудиту), який проводив аудит І етапу СУ. Керівник групи аудиту за участю членів групи аудиту складає план другого етапу аудиту СУ (додаток 9). План розробляється з врахуванням положень ДСТУ ISO 19011, ДСТУ ISO 9001, ISO/IEC 17021-1:2015. План аудиту повинен бути письмово узгоджений з керівником організації-заявника до початку проведення аудиту в організації. Після затвердження плану аудиту СУ керівником ОС, керівник групи аудиту передає в ОС та Заявнику план не пізніше ніж за тиждень до проведення аудиту на місці. Заявник погоджує план або вносить необхідні уточнення, визначає відповідальних зі свого боку та повертає план в ОС.

Мета аудиту СУ другого етапу - оцінити запровадження, зокрема результативність, системи управління клієнта. Аудит другого етапу потрібно проводити на місці(ях) розташування клієнта.

Аудит другого етапу повинен охоплювати, щонайменше, таке:

- інформацію та докази відповідності всім вимогам стандарту, на відповідність якому сертифікується СУ, або інших нормативних документів;

1. - провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на систему управління або іншому нормативному документі);
2. - дотримання вимог СУ Замовника і його діяльності щодо застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
3. - оперативне керування процесами клієнта;
4. - провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
5. - відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

**14.2 Підготовка робочих документів другого етапу(сертифікаційного) аудиту СУ у Заявника**

Другий етап аудиту СУ проводиться згідно вимог ДСТУ ISO 19011 і включає наступні етапи:

* проведення вступної наради
* обмін інформацією під час аудиту
* збір та перевірка інформації
* ідентифікація та реєстрування даних другого етапу аудиту
* підготування висновків аудиту
* проведення заключної наради
* підготовка, схвалення та розсилання звіту про аудит.

Другий етап аудиту СУ здійснюється шляхом перевірки СУ безпосередньо на підприємстві (організації), СУ якого заявлена на сертифікацію, протягом терміну, узгодженого із Заявником і вказаного у плані другого етапу аудиту СУ.

**14.3 Проведення вступної наради**

Вступна нарада проводиться керівником групи аудиту. У нараді беруть участь члени групи аудиту, керівництво Заявника та керівний персонал, відповідальний за процеси, які підлягають сертифікації. (оцінюванню відповідності)

Метою вступної наради є:

* представлення учасників сертифікації з окресленням їхніх ролей;
* підтвердження цілей, сфери та плану аудиту (тип, сфера аудиту, його цілі так критеріїв сертифікації, будь-яких змін та інших домовленостей з Замовником, таких як дати заключної наради, а також, при необхідності, проміжних нарад;
* встановлення офіційних способів обміну інформацією між членами групи аудиту та працівниками підприємства;
* вирішення організаційних питань щодо проведення сертифікації;
* підтвердження графіка проведення сертифікації;
* підтвердження офіційних каналів зв’язку між групою з аудиту і Замовником;
* методи і методики, які використовують під час проведення сертифікації;
* підтвердження наявності ресурсів і забезпеченості умовами роботи, потрібними групи аудиту;
* підтвердження питань, що стосуються конфіденційності інформації;
* підтвердження дій, пов’язаних з охороною праці, аварійними ситуаціями та з особистою безпекою для групи аудиту;
* призначення супроводжувальних осіб та визначення їх функцій;
* 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;
* підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
* методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки;
* підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
* підтвердження того, що під час аудиту, Замовник буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
* можливість для клієнта задавати питання.
* метод звітування, включаючи градацію невідповідностей;
* інформація про умови, за яких аудит може бути достроково припинений;
* інформація по порядок подання апеляцій стосовно проведення сертифікації чи його висновків.

За необхідності, на вступній нараді розглядаються і інші питання стосовно проведення сертифікації СУ. Головує на вступній нараді керівник групи аудиту, функції секретаря наради виконує один із членів групи аудиту.

Протокол вступної наради підписує керівник групи аудиту та секретар.

Протокол готується у двох примірниках: один зберігається у комплекті документів Заявника, інший передається Заявнику.

**14.4 Обмін інформацією під час другого етапу( сертифікаційного) аудиту СУ. Збір та перевірка інформації.**

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

У кінці кожного дня, для оцінювання ходу аудиту проводяться невеликі узагальнюючі наради (підсумок роботи за день) членів групи аудиту з представниками Заявника, на яких обговорюються: аналіз фактичного матеріалу (за результатами спостереження, співбесід); виявлені невідповідності; пропозиції Заявника щодо коригувальних дій; проблеми, що несподівано виникли, і відхилення від розкладу аудиту.

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, керівництво 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.

**14.5 Ідентифікація та реєстрування даних**

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

Всі спостереження, виконані в ході другого етапу аудиту СУ, повинні бути задокументовані. Невідповідності повинні бути однозначно сформульовані згідно вимог ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 19011, ISO/IEC 17021-1:2015.

Всі виявлені невідповідності повинні бути зареєстровані в листах реєстрації невідповідностей (додаток 12) з посиланням на конкретні вимоги та містити чітке викладення невідповідності і детально визначити об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність. Керівнику групи з аудиту потрібно докладати зусиль для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та клієнтом щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання повинні бути зареєстровані.

**14.6 Підготування висновків аудиту.**

Група з аудиту повинна, під відповідальність керівника групи, після завершення другого етапу аудиту СУ , перед заключною нарадою:

* проаналізувати дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям та критеріям аудиту та класифікувати невідповідності;
* узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;
* визначити будь-які необхідні подальші дії;
* підтвердити відповідність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни для майбутніх аудитів (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності групи аудиту).

Якщо в процесі проведення другого етапу(сертифікаційного) аудиту СУ стає очевидним, що СУ має значні невідповідності вимогам стандарту, або несподівано виникли серйозні проблеми, керівник групи аудиту зобов’язаний інформувати про це Заявника і керівника ОС. При цьому можливе припинення перевірки з ініціативи Заявника або ОС.

**14.7 Проведення заключної наради.**

Заключна нарада проводиться в останній день другого етапу сертифікаційного аудиту СУ.

У заключній нараді бере участь група аудиту в повному складі і представники Заявника, які були присутні на вступній нараді, а також інші працівники підприємства, які залучались до процесу проведення другого етапу аудиту СУ.

Основна мета заключної наради – представити Заявнику висновки аудиту, як основу для прийняття рішення щодо сертифікації СУ та можливості видачі сертифіката на СУ. Виявлені невідповідності повинні бути представлені таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування повинні бути узгоджені.

Заключна нарада оформляється протоколом (додаток 11) з додаванням, при наявності, заповнених листів реєстрації невідповідностей (додаток 12). Протокол заключної наради складається у двох екземплярах, один передається Заявнику.

Одночасно Заявник заповнює форми ОС СУ:

1. Список учасників з боку Заявника (додаток 13) – заповнюється в процесі проведення 2 етапу аудиту;

2. Оцінка аудиторської групи зі сторони Заявника (додаток 19) та передає їх керівнику групи аудиту ОС СУ.

За результатами другого етапу сертифікаційного аудиту СУ група аудиту приймає один з чотирьох можливих варіантів оцінювання СУ Заявника, який відображається в протоколі заключної наради :

- СУ повністю відповідає вимогам стандарту, на відповідність якому проводився аудит (варіант 1);

- СУ загалом відповідає стандарту, на відповідність якому проводився аудит, однак були виявлені несуттєві невідповідності відносно окремих елементів СУ, які можуть бути усунені досить швидко – в термін не більше ніж місяць після завершення другого етапу аудиту СУ (варіант 2) – підприємство представляє план коригувальних дій, щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту, що зазначаються в листі реєстрації невідповідностей (додаток 12);

 - СУ має суттєві невідповідності, які можуть бути усунені лише внаслідок доробки протягом досить тривалого періоду часу в термін від місяця до двох місяців після завершення другого етапу аудиту СУ та потребують додаткової перевірки на місці за окремим договором, при цьому підприємство також представляє план коригувальних дій щодо невідповідностей, виявлених під час другого етапу аудиту СУ, які зазначаються в листі реєстрації невідповідностей (додаток 12) (варіант 3);

- СУ повністю не відповідає вимогам стандарту, на відповідність якому проводився аудит СУ і вимагає принципової доробки, яка займе більш ніж два місяці після завершення другого етапу аудиту СУ (варіант 4).

**14.8 Подальші дії за представленими групою аудиту варіантами оцінювання СУ:**

Варіант 1

Протягом місяця група аудиту готує звіт про аудит з рекомендацією для ОС видати сертифікат на СУ. Після позитивної експертизи комплекту документів по сертифікації СУ конкретного Заявника групою верифікації, що оформляється протоколом верифікації АФ-160, видається рішення про видачу сертифікату на СУ АФ-184, яке затверджується керівником органу з сертифікації систем управління.

Варіант 2

Протягом узгодженого часу (як правило, не більше ніж місяць з моменту завершення аудиту) Заявник представляє в ОС план коригувальних дій щодо усунення виявлених невідповідностей.

У межах узгодженого терміну (але не більше ніж місяць після завершення другого етапу аудиту СУ) Заявник представляє в ОС документи (накази, акти, звіти, протоколи тощо), які підтверджують реалізацію коригувальних дій. Керівник групи аудиту за участю членів групи аудиту перевіряє реалізацію коригувальних дій і відзначає факт усунення невідповідностей у звіті про аудит (додаток 14). При необхідності організовується візит групи аудиту на підприємство для перевірки виконання коригувальних дій і визначення їх придатності. При цьому ОС повідомляє Заявника про необхідність додаткової повної або обмеженої перевірки, або надання ОС документованих доказів.

Цей звіт не пізніше ніж через місяць з дати проведення заключної наради з підписом керівника аудиторської групи направляється в ОС для експертизи та прийняття рішення про можливість видачі сертифіката на СУ. Разом із звітом керівник групи аудиту повинен передати в ОС належним чином оформлені та підписані робочі документи сертифікації (згідно п.14.2).

Варіант 3

Якщо групою аудиту представлені докази суттєвих невідповідностей, здійснюється повторний аудит і оцінка за додатковим договором по всіх етапах сертифікаційних робіт, встановлених в п.6 даного Порядку.

При повторному аудиту СУ особлива увага приділяється результативності коригувальних дій Заявника – як змінам в документації, так і практичній реалізації коригувальних дій.

Варіант 4

Якщо СУ Заявника повністю не відповідає стандарту і вимагає серйозної доробки, яка не може обмежитися реалізацією окремих коригувальних заходів, Заявник інформується про те, що видача сертифіката можлива тільки після доробки та проведення повного об’єму робіт згідно з розділом 6 даного Порядку.

**18 Прийняття рішення щодо сертифікації**

ОС перед прийняттям рішення підтверджує, що:

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

b) було проаналізовано, визнано і перевірено ефективність коригування і коригувальних дій для всіх невідповідностей, які відображають:

 1) неспроможність виконувати одну або більше вимог стандарту на СУ, або

 2) ситуацію, що викликає значний сумнів щодо спроможності СУ Заявником досягати запланованих результатів;

с) було проаналізовано і визнано виконання запланованих Заявником коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких інших невідповідностей.

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

ОС забезпечує, що фахівці, які проводили аудит, не приймають рішення щодо надання сертифікації або повторної сертифікації.

Керівник аудиторської групи передає звіт про аудит та всі документи по сертифікації, які знаходяться в папці Заявника, в групу з експертизи (верифікації) для прийняття рішення щодо сертифікації. Група з експертизи (верифікації) протягом до двох днів проводить експертизу документів сертифікації та приймає рішення про видачу сертифіката на СУ вимогам стандарту (додаток 17), яке затверджує керівник органу з сертифікації систем управління або заступник керівника органу з сертифікації.

 До складу групи (експертизи) верифікації входять аудитор з сертифікації СУ, технічний експерт, який працює в відповідній галузі економіки, сфері надання послуг.

Рішення про видачу сертифіката на СУ передує даті надання чинності сертифіката на СУ.

У випадку відмови у видачі сертифіката оформляється рішення про відмову за формою.

**19 Оформлення сертифіката на СУ. Використання сертифіката та знаку відповідності**

У разі позитивного висновку групи експертизи (верифікації), або протоколу Комітету забезпечення неупередженості про відповідність СУ вимогам стандарту та прийняття рішення щодо видачі сертифіката, протягом тижня виконуються наступні дії.

Фахівець ОС готує проект макету сертифікату на СУ на основі вказаної у заявці сфери сертифікації. Керівник групи аудиту узгоджує з Заявником остаточне формулювання сфери дії сертифікату, що підтверджується підписом представника клієнта на макеті сертифікату.

Термін дії сертифіката, виданого в Реєстрі ОС СУ визначає ОС, але цей термін не може перевищувати 3 років.

Одночасно з оформленням сертифіката на СУ фахівець ОС готує, а керівник ОС підписує, угоду між ОС і Заявником на право використання сертифікату та знаку відповідності СУ.

Заявник не має права:

а) на використання сертифіката (надання інформації про сертифіковану СУ) у разі:

* закінчення терміну дії, призупинення або скасування сертифіката;
* внесення змін у сертифіковану СУ, які не були погоджені ОС і які можуть негативно вплинути на відповідність вимогам;
* внесення ОС змін до порядку сертифікації, які заявник не зміг впровадити у встановлений термін;
* виникнення інших обставин, які негативно впливають на функціонування СУ Заявника;

б) на використання інформації про сертифіковану СУ на пакуванні або безпосередньо на продукції таким чином, щоб вона могла сприйматись, як інформація про відповідність продукції. (Допускається розміщення інформації змісту: “Система управління якістю підприємства сертифікована”, або інших аналогічних формулювань).

Одночасно з оформленням сертифікату та угоди фахівець ОС складає договір про наглядовий аудит за сертифікованою СУ протягом терміну дії сертифіката.

 **22 Завершення терміну дії сертифіката на СУ**

Термін дії сертифіката на СУ не продовжується. Для отримання сертифіката на новий термін Заявник не пізніше як за три місяці до закінчення терміну його дії подає до ОС заявку за формою.

**23 Наглядовий аудит за сертифікованими системами управління якістю**

Орган з сертифікації здійснює наглядовий аудит за сертифікованими СУ організацій протягом усього терміну дії сертифікатів з метою перевіряння того, що вони продовжують відповідати вимогам, підтвердженим під час сертифікації. Порядок проведення наглядового аудиту регламентується П ОС СУ 9.3-01-16.

**24 Повторна сертифікація (Аудит повторної сертифікації)**

Процедура повторної сертифікації наведена у П ОС СУ – 9.3 – 01-16.

**26 Спеціальні аудити**

**26.1 Розширення сфери сертифікації**

Орган сертифікації, у відповідь на заявку (додаток 1) на розширення сфери вже наданої сертифікації, розглядає заявку і визначає будь-які дії щодо аудиту, необхідні для вирішення того чи можна прийняти рішення щодо розширення сфери сертифікації, чи ні. Це може бути проведено у поєднанні з наглядовим аудитом, який здійснюється згідно вимог П ОС СУ-9.3-01-16.

**26.2 Короткострокові аудити**

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

a) орган з сертифікації повинен описати і заздалегідь повідомити сертифікованих клієнтів щодо умов, за яких такі аудити будуть здійснюватися;

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

**27 Зміни в СУ**

Організація, СУ якої сертифікована, зобов’язана:

- погоджувати з ОС будь-які передбачувані зміни СУ або оперативно інформувати його про інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУ чинним вимогам;

- погодитися з рішенням ОС про необхідність переоцінювання СУ у зв’язку з включенням передбачуваних змін або здійснення додаткового аналізу цих змін.

Після отримання офіційного повідомлення про внесення змін СУ ОС має оперативно прийняти рішення про необхідність відповідного аудиту СУ і довести це рішення до організації.

У разі необхідності внесення змін у правила сертифікації та/або порядок сертифікації СУ ОС повинен:

- повідомити зацікавленим організаціям про необхідні зміни;

- визначити реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУ;

- офіційно повідомити усім організаціям про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування, і про те, що у разі, якщо ці заходи не будуть здійснені у встановлений термін, дію сертифіката може бути призупинено або сертифікат буде скасовано.

## 28 Конфіденційність

Конфіденційність інформації, яку одержано під час робіт з сертифікації СУ, повинна забезпечуватись всіма учасниками робіт з сертифікації.

ОС несе відповідальність за розголошення конфіденційної інформації згідно вимог І-3-16.

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

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

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

**29 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації**

Порядок призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації наведено в М.ОС 28-14.

**30 Апеляції та скарги**

Якщо заявник бажає опротестувати рішення щодо процедури проведення сертифікації СУ та її результатів, він повинен подати до ОС письмову апеляцію не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення щодо сертифікації. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

Орган з сертифікації несе відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу розгляду скарг.

Звернення, розглядання і рішення щодо скарг не повинні спричиняти будь-яких дискримінаційних дій стосовно скаржника. Орган з сертифікації розробив та задокументував процес отримання, оцінювання і ухвалювання рішення щодо скарг та апеляцій згідно М ОСП 7-14 «Порядок розгляду апеляцій, скарг та спірних питань»

**31. Реєстрування даних щодо заявників**

Орган з сертифікації веде записи щодо аудиту та інших дій стосовно сертифікації для всіх клієнтів, охоплюючи 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.