**Витяг з процедури Порядок проведення сертифікації систем управління якістю (П.ОС СУ-9.2-01-21)**

**1 Сфера застосування**

1.1 Цей Порядок установлює вимоги до проведення сертифікації систем управління (СУ) Органом сертифікації систем управління (ОС СУ) ДП «Тернопільстандартметрологія», містить загальний опис процесів проведення первинної сертифікації СУ, повторної сертифікації і оцінювання СУ, умови та процедури надавання, підтримування, розширювання, скорочування, призупинення та скасовування сфери сертифікації, опис прав і обов’язків ОС, організацій заявників та організацій, СУ яких сертифікована.

Порядок застосовується до сертифікації систем управління якістю (СУ).

1.2 Роботи з сертифікації СУ 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 залученням компетентних перекладачів.

1.3 Вимоги цього Порядку є обов’язковими для персоналу ОС СУ 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.

1.4 Об'єктом оцінювання відповідності є СУЯ підприємства клієнта (у тому числі: політика та цілі у сфері управління якістю, документація, процеси СУЯ, стан розробки і виробництва продукції, технічні ресурси, персонал, виробниче середовище і т.ін).

1.5 Порядок сертифікації розроблений на основі вимог та настанов стандартів IAF MD 5:2019, ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2017, ДСТУ ISO 19011.

**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.

 Відповідальність сторін-учасниць сертифікації обумовлюються договорами на проведення робіт з сертифікації, на проведення наглядових аудитів та ліцензійною угодою між органом сертифікації та сертифікованим клієнтом.

 Орган сертифікації несе відповідальність за те, щоб оцінити достатню кількість об'єктивних доказів, на яких ґрунтується рішення щодо сертифікації. Ґрунтуючись на висновках аудиту, орган сертифікації приймає рішення надати сертифікацію, якщо доказів відповідності достатньо, або не надавати сертифікацію, якщо доказів відповідності недостатньо.

**4. Терміни та визначення**

4.1. Суттєва невідповідність:

Невідповідність, яка має негативний впллив на можливість 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) ряд 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 впливу 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.

4.3 Заявник – підприємство (організація), які подали заявку на сертифікацію СУ, а саме:

* виробник продукції (послуг) (далі – Заявник), який подав заявку за власною ініціативою;
* організація, якій підпорядкований виробник, і яка подала заявку за узгодженням з ним;
* організація, яка представляє інтереси виробника, і подала заявку за його дорученням, підтвердженим офіційно.

# **5 Цілі сертифікації систем управління**

Сертифікація СУЯ проводиться:

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

При проведенні сертифікації продукції за цією схемою, процедура сертифікації СУ може бути обмежена оцінкою СУ:

а) сертифікацію (оцінку) СУ проводять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN 15224:2019 для забезпечення впевненості ОС, що організація здатна систематично випускати продукцію (надавати послуги), яка-(і) задовольняє(ють) вимоги Заявника та застосовні регламентуючі вимоги, а також зорієнтована на підвищення задоволеності Заявника завдяки результативному застосуванню системи, у тому числі процесів для постійного її поліпшення;

б) сертифікація СУ проводиться у відповідності до вимог цього Порядку з врахуванням ДСТУ ISO 19011, ДСТУ ISO/IEC 17021-1;

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.

Сфера діяльності, охоплена СУ, що підлягає сертифікації (оцінюванню), повинна бути конкретизована в заявці відповідно до функціональної моделі на основі процесного підходу та структури Заявника.

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.

# 5.8 В управлінні процесом сертифікації СУ беруть участь керівник ОС (заступник керівника ОС), а також фахівці підрозділів ОС.

**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 (при потребі) і в ОС;
* 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 (АФ.СУ -137) та опитувальну анкету (АФ.СУ-99), оформлену належним чином і підписану керівником та головним бухгалтером Заявника.

ОС вимагає від уповноваженого представника організації-заявника надати необхідну інформацію, щоб визначити:

а) бажану сферу сертифікації;

b) доречних деталей щодо організації-заявника, як вимагає конкретна схема сертифікації, охоплюючи її назву й 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) загальну інформацію стосовно організації-заявника відносно бажаної сфери сертифікації, таку як види діяльності, людські і технічні ресурси, функції і взаємозв’язки у більшій організації, за наявності;

d) інформацію стосовно всіх процесів, які використовуються організацією на умовах аутсорсингу, які впливатимуть на відповідність вимогам;

e) стандарти або інші вимоги, на відповідність яким організація-заявник бажає отримати сертифікацію;

f) інформацію щодо того, чи було проведено консультування з питань системи управління, і якщо так, то ким.

Заступник керівника Органу з сертифікації візує заявку і направляє її до відділу з підтвердження і оцінки відповідності, стандартизації та сертифікації систем управління (далі – відділ СУ).

Орган з сертифікації повинен здійснити аналізування заявки і додаткової інформації стосовно сертифікації, щоб упевнитись в тому, що:

a) інформація про організацію-заявника та її систему управління є достатньою для розробки програми аудиту АФ.СУ-228;

b) будь-які відомі непорозуміння між органом з сертифікації та організацією-заявником вирішені;

c) орган з сертифікації має компетентність і спроможність виконувати сертифікаційну діяльність;

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).

 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. (04-41)

На підставі проведення аналізу опитувальної анкети начальником відділу СУ за узгодженням з заступником керівника ОС призначається керівник групи аудиту, який формує групу аудиту та погоджує її склад з начальником відділу СУ. Начальник відділу за погодженням з заступником керівника органу приймають рішення за заявкою на проведення сертифікації СУ, яке готує керівник аудиторської групи (АФ.СУ 163). При формуванні групи враховуються ризики неупередженості пов’язані з особистою зацікавленістю членів групи аудиту, дружніми стосунками, що можуть бути між Заявником і ОС, достатньою кваліфікацією аудиторської групи для виконання робіт з сертифікації СУ. В рішенні вказуються етапи аудиту, приблизні терміни їх виконання та компетентність задіяного персоналу, необхідну для того, щоб бути долученим до групи аудиту для ухвалення рішення щодо сертифікації. Негативне рішення повинно бути обґрунтовано. Відмова в сертифікації СУ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути обумовлена лише об'єктивними причинами.

Якщо Заявник обрав крім ОС ще один ОС з метою отримання сертифікату на СУ з іншою сферою визнання, то виконуються дії Розділу 19.

У разі позитивного рішення між ОС та організацією-заявником укладається договір (АФ - 102) на проведення сертифікації СУЯ.

В договорі наведена інформація про процес сертифікації, визначені права та обов’язки ОС та Заявника при проведенні сертифікації СУ.

Заявник в узгоджений термін направляє ОС підписаний і завірений печаткою один примірник договору

Передача заявки, договору та анкети між Заявником та ОС може здійснюватися будь-яким каналом (поштою, факсом чи електронною поштою). Проте у справі Заявника на момент завершення процесу сертифікації повинні знаходитися оригінали заявки та договору з підписами та відповідними печатками.

Умови оплати робіт з сертифікації СУ визначені в договорах. ОС починає кожен з етапів робіт тільки після отримання передоплати за даний етап або після передоплати всієї договірної суми.

**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 П.ОС.СУ 7.1–01-21 Забезпечення компетентності персоналу, ДСТУ ISO 19011, ISO/IEC 17021-1:2017 (додаток А ), ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020.

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. Для обґрунтування складу групи аудиту використовується методологія SWOT-аналізу (АФ.СУ - 249) − здійснюється оцінювання сильних сторін і можливостей запропонованого складу, слабких сторін, і можливих ризиків у відповідності з М.ОСП 23-21.

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

Група аудиту вказується в рішенні (АФ.СУ -163) і складається з аудиторів (і технічних експертів за необхідністю), які сумарно мають компетентність, визначену П ОС СУ-7.1-01-21. Рішення (АФ.СУ -163) (аудиторська група, терміни робіт) повідомляється та погоджується із замовником. На запит замовника, ОС надає іншу інформацію стосовно кожного члена групи з аудиту, щоб клієнт міг висловити незгоду стосовно призначення будь-якого конкретного члена групи, а орган з сертифікації змінив склад групи у відповідь на будь-яке вагоме заперечення.

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, володіти знаннями в процесах управління охорони здоров'я, 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.

При проведенні комплексного або інтегрованого аудиту керівник групи аудиту ознайомлюється з положеннями інших стандартів, що використовуються для конкретного аудиту, якщо він має поглиблені знання тільки в одному.

Необхідні знання та навички керівника групи з аудиту та аудиторів можуть забезпечувати технічні експерти, письмові та усні перекладачі, які повинні працювати під керівництвом аудитора.

Критерії відбору технічних експертів визначають на індивідуальній основі виходячи з потреб групи з аудиту та сфери аудиту згідно П ОС СУ 7.2-01-21 «Порядок підготовки аудиторів та процедура добирання аудиторів (технічних експертів) для проведення робіт з сертифікації».

Кандидати в аудитори (стажисти), які проходять стажування, можуть залучатися до складу групи аудиту, але вони виконують роботи під керівництвом аудитора їх оцінювача. Аудитор –оцінювач повинен бути компетентним, щоб взяти на себе обов’язки і загальну відповідальність за діяльність та висновки кандидата в аудитори (стажиста).

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

Під час проведення аудиту експерти працюють разом з аудиторами, тобто мають право задавати питання тільки через членів групи аудиту. Аудитори можуть також звертатися до експертів за роз'ясненнями щодо специфічних технологічних процесів сфери діяльності, що перевіряється. Після завершення перевірки експерт готує звіт довільної форми про свою роботу з врахуванням пунктів Плану аудиту.

До складу групи аудиту включаються також кандидати в аудитори. Кандидати в аудитори зобов'язані виконувати повний об'єм робіт сертифікації як стажери під наглядом досвідченого атестованого аудитора. Після завершення перевірки кандидати в аудитори повинні підготувати звітні матеріали за тими елементами чи процесами СУ, які перевірялися з їхньою участю з врахуванням пунктів Плану аудиту.

Якщо до складу групи аудиту входить позаштатний аудитор або експерт, то попередньо керівник ОС та керівник групи аудиту визначають форму співпраці з таким фахівцем через угоду, якою вони зобов'язуються дотримуватись відповідних політик і процедур, визначених органом сертифікації. Угода повинна враховувати аспекти конфіденційності і незалежності від комерційних та інших інтересів, і повинна вимагати від зовнішніх аудиторів і зовнішніх технічних експертів повідомляти орган сертифікації щодо існування будь-яких наявних або попередніх взаємовідносин з будь-якою організацією, на яку вони можуть бути призначеними для виконання аудиту.

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

Не допускається включення до складу групи аудиту спеціалістів, що взаємодіють з організаціями, які займаються тими ж видами діяльності, що і Виробник або Заявник, а також представників інших підприємств, зацікавлених у результатах сертифікації СУ.

Формування групи аудиту здійснюється з урахуванням завантаження аудиторів ОС та експертів.

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. Група з аудиту забезпечує, щоб спостерігачі не впливали або не втручались в процес аудиту або результати аудиту. Спостерігачами можуть бути члени організації-клієнта, консультанти, персонал органу акредитації, що здійснює спостереження, або інші особи, які мають на це обґрунтування.

Супроводжувачі

Кожному аудитору повинен допомагати один супроводжуючий, якщо інше не погоджено з керівником групи аудиту і організацією. Супроводжуючі можуть бути призначені до аудиторської групи для сприяння проведенню аудиту. Група з аудиту повинна забезпечити, щоб супроводжувачі не впливали або не втручались в процес аудиту або результати аудиту.

Обов'язки супроводжувача можуть включати в себе:

а) встановлення контактів та координацію проведення співбесід;

b) організацію візитів до певних частин місця або організації;

c) забезпечення того, щоб правила, що стосуються охорони праці на місці та процедур забезпечення безпеки були доведені до відома та виконувались членами групи з аудиту;

d) спостерігання за аудитом від імені клієнта;

е) надання роз'яснень або інформації на прохання аудитора.

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

**6.3 Інформування щодо завдань групи з аудиту**

Завдання, поставлені перед групою з аудиту, повинні бути визначені і доведені до відома організації-клієнта, і повинні вимагати від групи з аудиту:

a) дослідити та перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи організації-клієнта, що стосуються СУ;

b) визначити, чи задовольняють вони всі вимоги, відносно заявленої сфери сертифікації;

c) визначити, чи розроблені та запроваджені процеси і процедури, та чи результативно їх підтримують, щоб забезпечити основу для довіри до СУ клієнта;

d) повідомляти клієнту, для його реагування, щодо будь-якої неузгодженості між політикою клієнта, завданнями і цілями (узгодженими з очікуваннями відповідного стандарту на СУ або іншого нормативного документа) та результатами.

**6.4 Визначення кількості аудиторів та часу аудиту**

У разі позитивного рішення орган сертифікації визначає час, необхідний для планування і провадження повного і результативного аудиту системи управління якістю клієнта згідно з вимогами IAF MD 5, IAF MD 11, І.ОС.СУ 9.1.4-21 та документує розрахунок тривалості (часу) аудиту в Рішенні (АФ.СУ - 163).

###  7. 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 (АФ.СУ - 155). Перелік відомостей, які вважаються конфіденційними, може повідомлятись Заявником офіційно. Якщо такий перелік не наданий, то конфіденційною вважається вся одержана інформація за винятком поштової адреси, телефонних номерів, номерів факсів та електронних адрес Заявника.

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 (АФ.СУ 228).

Програма аудиту для повного циклу первинної сертифікації включає два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації. Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації або повторної сертифікації. Визначення програми аудиту та будь-які подальші коригування враховують розмір організації, сферу застосування та складність його СУ, продукції та процесів, а також продемонстрований рівень ефективності і результативності СУ та результати будь-яких попередніх аудитів.

## При плануванні робіт по сертифікації СУЯ клієнта, ОС забезпечує можливість виконання завдань першого етапу «на місці» та інформує клієнта щодо будь-яких заходів (АФ.СУ-163), які будуть проведені протягом першого етапу.

## Якщо ОС бере до уваги сертифікацію або інші аудити, які вже були проведені у Замовника, він збирає достатню кількість інформації, яку в свою чергу можна перевірити, для того щоб обґрунтувати та зафіксувати будь-які зміни до програми аудиту.

## 8. 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 провести співбесіди 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(зокрема у разі Замовників з розгалуженою структурою), 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 стандарту на систему управління або інших нормативних документів;

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

Перший етап аудиту СУЯ може бути проведений наступним чином: за результатами оцінки даних, наданих Замовником за результатами внутрішньої самооцінки або за результатами оцінки даних СУЯ, отриманих аудиторами Органу під час фактичної оцінки СУЯ за місцем знаходження організації.

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

При необхідності, 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. Керівник групи аудиту готує Програму попередньої оцінки на місці та додаток до неї (АФ.СУ- 240). Замованик ознайомлюється з Программою попередньої оцінки та та погоджує її до початку оцінювання на місці.

Метою аналізування документації на першому етапі аудиту є:

* визначення адекватності (повноти, ступеня відповідності стандарту, взаємозв’язків, відсутності внутрішніх суперечностей) документів;
* виявлення можливих суттєвих невідповідностей для їх усунення до початку здійснення сертифікації;
* визначення доцільності продовження робіт з сертифікації СУ і в разі встановлення такої доцільності, розробки плану другого етапу аудиту.

Перший етап аудиту завершується підготовкою Висновку за результатами першого етапу аудиту (АФ.СУ - 165), у якому зазначаються:

* підстава для проведення робіт з сертифікації;
* цілі першого етапу аудиту;
* персональний склад групи аудиту;
* перелік розглянутих документів;
* результати першого етапу аудиту щодо відповідності СУ вимогам нормативних документів, у разі наявності, виявлені невідповідності;
* загальний висновок про доцільність або недоцільність проведення ІІ етапу аудиту СУ (або тимчасового припинення процесу оцінювання до вирішення проблем, пов’язаних із документацією).

При здійсненні І етапу аудиту Група аудиту проводить вступну нараду за участі керівництва клієнта і, за необхідності, за участі осіб, які відповідають за функції або процеси, які підлягають аудиту. Метою вступної наради, яку проводить керівник групи з аудиту, є коротке роз’яснення щодо того, як буде здійснено аудит. Вимоги до проведення та оформлення вступної наради (АФ.СУ-241) описані в п. 10.3.

Заключна нарада з реєстрацією присутніх, проводиться за участі керівництва та осіб, які відповідають за функції або процеси, які підлягають аудиту. Метою заключної наради, яку проводить керівник групи аудиту, є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Вимоги до проведення та оформлення заключної наради (АФ.СУ-242) описані в п. 10.7.

Дані аудиту І етапу потрібно задокументувати у вигляді Висновку (АФ.СУ - 165) і повідомити Замовнику, зокрема визначаються будь-які проблемні питання, які можуть бути класифіковані як невідповідність під час аудиту другого етапу. Висновок підписується усіма членами групи аудиту та затверджується керівником ОС. Один примірник Висновку залишається в ОС, а другий передається Заявнику. До Висновку додаються протоколи реєстрації невідповідностей (АФ.СУ-91) належним чином оформлені і підписані, якщо вони були виявлені під час першого етапу аудиту.

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

Одночасно з проведенням І етапу аудиту СУ Заявника, група аудиту організовує збір додаткових відомостей, претензій щодо якості продукції з інших джерел (дані територіальних центрів стандартизації, метрології та сертифікації, Держпродспоживслужби, відомості від окремих споживачів і т.п.). Запит на отримання інформації надається у формі листа довільної форми.

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 І етапу. Органу сертифікації також може бути необхідним переглянути свої плани щодо ІІ етапу.

Керівник групи аудиту погоджує з Заявником терміни виконання коригувальних дій, якщо вони необхідні та терміни проведення другого етапу аудиту. При виникненні будь-яких значних змін, що можуть нести суттєвий вплив на систему управління, орган з сертифікації повинен розглянути необхідність повторно провести аудит першого етапу, повністю або частково. Замовника необхідно поінформувати, що результати першого етапу аудиту можуть призвести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

**9. Коригувальні дії Заявника за результатами першого етапу аудиту**

Якщо під час І етапу аудиту СУ група аудиту виявила суттєві невідповідності, які можуть бути виправлені в термін не більше ніж три тижні з дати надання висновку за результатами першого етапу аудиту СУ, Заявник в протокол реєстрації невідповідності (АФ.СУ - 91), який отримав разом з Висновком за результатами першого етапу аудиту СУ (АФ.СУ - 165) вносить інформацію щодо усунення невідповідності та коригувальних дій щодо неї і передає його в ОС. Протокол реєстрації невідповідності повинен бути переданий в ОС в термін не пізніше ніж через тиждень після надання висновку за результатами першого етапу аудиту СУ. Аудиторська група, що проводила аудит, аналізує достатність коригувальних дій.

Після реалізації коригувальних дій, усунення невідповідностей, Заявник передає в ОС документи, які підтверджують реалізацію заходів. Група аудиту перевіряє докази реалізації коригувальних дій і робить відповідну відмітку в протокол реєстрації невідповідностей. Далі група аудиту складає план ІІ етапу аудиту (АФ.СУ - 139).

Якщо на І етапі аудиту СУ група аудиту виявила значні невідповідності, для виправлення яких необхідна суттєва доробка документації СУ (від трьох тижнів до двох місяців з дати надання висновку за результатами першого етапу аудиту СУ), призначається повторно провести аудит І етапу СУ, повністю або частково після реалізації Заявником коригувальних заходів. В ході аудиту особлива увага приділяється перевірці виконання Заявником коригувальних дій та їхній вплив на СУ. Такий повторний аудит першого етапу здійснюється після реалізації Заявником коригувальних дій, які повністю усувають виявлені невідповідності. Після реалізації коригувальних дій за результатами повторного аудиту першого етапу група з аудиту складає Висновок за результатами повторного аудиту першого етапу (АФ.СУ - 165).

Повторний аудит СУ першого етапу Заявник оплачує додатково, за окремим договором, який є додатком до загального договору про сертифікацію СУ.

Якщо на першому етапі аудиту СУ виявлено невідповідності, які вимагають суттєвої доробки документації СУ протягом більш ніж два місяці з дати надання висновку за результатами першого етапу аудиту СУ, або якщо Заявник не виконав коригувальні заходи за результатами першого етапу аудиту СУ в раніше узгоджений термін, то подальші роботи з сертифікації, за вже укладеним договором на сертифікацію СУ припиняються. Поновлення робіт з сертифікації СУ можливі тільки після подання Заявником нової заявки на сертифікацію СУ.

**10. Розробка плану ІІ етапу(сертифікаційного) аудиту СУ**

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

Якщо за результатами І етапу аудиту СУ висновок позитивний, керівник групи аудиту готує план другого етапу аудиту СУ (АФ.СУ - 139).

В загальному в плані вказують:

1) цілі аудиту;

2) критерії аудиту та посилання на документи, на відповідність яким проводиться аудит;

3) сферу аудиту, зокрема ідентифікацію організаційних та функційних одиниць або процесів, які підлягатимуть аудиту;

4) дата і місця, де буде проводитись аудит на місці, зокрема відвідування тимчасових об’єктів, якщо це застосовне;

5) очікуваний час і тривалість аудиторської діяльності на місці;

6) ролі та обов’язки членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб;

7) склад групи аудиту;

8) розподіл обов’язків та відповідальності між членами групи аудиту;

9) робочу мову аудиту та мову звіту про аудит (у разі, якщо це інша мова, ніж та, якою користуються члени групи аудиту та/або Заявник);

10) питання, пов’язані з конфіденційністю.

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. Змінена група аудиту повинна бути сформована відповідно до вимог п. 6.2 та затверджена наказом керівника ОС. Керівник групи аудиту за участю членів групи аудиту складає план другого етапу аудиту СУ (АФ.СУ - 139). План розробляється з врахуванням положень ДСТУ ISO 19011, ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO/IEC 17021-1.

План складається з урахуванням відомостей, отриманих в ході перевірки документації СУ, а також з урахуванням процесного підходу, специфіки та взаємодії визначених процесів СУ Заявника. Якщо підприємство має розподілену структуру, то визначаються підрозділи, які будуть перевірені. Особливу увагу при складанні плану слід приділяти перевірці відповідальності керівництва. План повинен відповідати вимогам ДСТУ ISO 19011. План аудиту повинен бути письмово узгоджений з керівником організації-заявника до початку проведення аудиту в організації. При цьому спірні питання щодо плану аудиту повинні бути вирішені спільно керівником групи аудиту та уповноваженим представником організації-заявника.

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. Можливе передавання погодженого Заявником плану по електронній пошті. Після цього план вважається узгодженим з Заявником. Оригінал плану передається Заявнику на початку другого етапу аудиту СУ.

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

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. - здійснення 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 СУЯ з боку керівництва;
5. - відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

**10.2 Підготовка робочих документів другого етапу сертифікаційного аудиту СУ у Заявника**

Для виконання другого етапу аудиту СУ, реєстрації і узагальнення його результатів фахівець ОС на основі наданого плану готує та передає членам групи аудиту форми наступних документів:

* протокол вступної наради (АФ.СУ - 157);
* протокол заключної наради (АФ.СУ - 158);
* протоколи реєстрації невідповідностей (АФ.СУ - 91);
* список учасників сертифікації з боку Заявника (АФ.СУ - 159);
* оцінка членів групи аудиту з боку Заявника (АФ.СУ - 161);
* робочі документи для реєстрації спостережень за функціонуванням системи управління.

Керівник групи аудиту повинен після завершення другого етапу аудиту СУ передати вказані документи у ОС, належним чином заповнені та підписані.

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.

Другий етап аудиту СУ здійснюється групою аудиту під керівництвом керівника аудиторської групи, сформованою згідно з п. 6.2. Супроводжувальні особи і спостерігачі супроводжують групу аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатися в процес аудиту. Супроводжувальні особи повинні сприяти роботі групи аудиту і діяти за вказівками керівника аудиторської групи. Обов'язки супроводжувача можуть охоплювати:

а) встановлення контактів та координацію часу проведення співбесід;

б) організація візитів до певних частин ділянки 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;

д) спостерігання за аудитом від імені клієнта;

е) надання роз'яснень або інформації на прохання аудитора.

**10.3 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 надання короткого пояснення щодо того, як буде здійснено аудит, Ступінь деталізації повинен відповідати обізнаності Замовника щодо процесу аудиту і містить слідуюче:

* 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 (АФ.СУ 157) готується у двох примірниках: один зберігається у комплекті документів Заявника, інший передається Заявнику.

**10.4 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.

Під час аудиту, застосовуючи належну вибірку, аудиторська група 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, видами діяльності і процесами).

Використовуються такі методи збирання інформації:

* співбесіди;
* спостереження за процесами та діяльністю;
* аналізування документації СУ та записів.

Члени групи аудиту здійснюють перевірку виконання процесів СУ згідно з розподілом обов’язків між ними та фіксують свої спостереження, в тому числі всі виявлені невідповідності, у робочих документах.

У процесі другого етапу аудиту СУ керівник групи аудиту може за узгодженням із Заявником вносити зміни в розподіл обов’язків між членами групи аудиту і в план аудиту СУ (АФ.СУ - 139), якщо це може сприяти оптимальному досягненню цілей другого етапу(сертифікаційного) аудиту СУ.

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. Керівник групи з аудиту повинен доповісти про результати запроваджених дій ОС. Керівник групи з аудиту разом з Заявником повинен проаналізувати будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомити про це ОС.

**10.5 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, ДСТУ ISO/IEC 17021-1.

Всі виявлені невідповідності повинні бути зареєстровані в протоколах реєстрації невідповідностей (АФ.СУ - 91) з посиланням на конкретні вимоги та містити чітке викладення невідповідності і детально визначити об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність. Невідповідності повинні бути обговорені з Заявником, з метою забезпечення того, що докази є точними і що невідповідності є зрозумілими. Однак, аудитор при цьому повинен утримуватись від визначення причин невідповідностей або їх вирішення.

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.

Можливості для поліпшення можуть бути виявлені і зареєстровані. Але, дані аудиту, які є невідповідностями не повинні реєструватись як можливості для поліпшення, а тільки як невідповідності.

**10.6 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.

**10.7 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 включає в себе наступні елементи:

* повідомлення Замовнику, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;
* спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту;
* процедури (методики) органу з сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації Замовника;
* терміни для Замовника щоб представити план коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
* дії органу з сертифікації після аудиту;
* інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

Заявнику під час проведення заключної наради надається можливість ставити запитання. Будь-які неузгоджені думки щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та Заявником обговорюються та по можливості повинні бути вирішені. Будь-які неузгоджені думки, які не будуть вирішені, повинні бути зареєстровані та повідомлені органу з сертифікації.

Заключна нарада оформляється протоколом (АФ.СУ - 158) з додаванням, при наявності, заповнених протоколів реєстрації невідповідностей (АФ.СУ - 91). Протокол заключної наради складається у двох екземплярах, один передається Заявнику.

Одночасно Заявник заповнює форми ОС СУ:

1. Список учасників з боку Заявника (АФ.СУ - 159) – заповнюється в процесі проведення 2 етапу аудиту;

2. Оцінка аудиторської групи зі сторони Заявника (АФ.СУ - 161) та передає їх керівнику групи аудиту ОС.

За результатами ІІ 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 протоколі реєстрації невідповідностей (АФ.СУ - 91);

- 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 протоколі реєстрації невідповідностей (АФ.СУ - 91) (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).

**10.8 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.С - 160, видається рішення про видачу сертифікату на СУ АФ.СУ - 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 (АФ.СУ - 164). 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.

1. **Підготовка звіту про аудит СУ (Висновки ІІ етапу сертифікаційного аудиту)**

Члени групи аудиту надають керівнику групи аудиту звіти довільної форми згідно пунктів Плану (АФ.СУ - 139) про елементи, процеси та сфери, які були ними перевірені згідно з розподілом обов’язків в групи аудиту. У випадку включення в звіт інших додаткових матеріалів, тоді наводяться обґрунтування стосовно їх використання. Керівник групи аудиту несе відповідальність за достовірність і повноту змісту звіту.

За результатами другого етапу сертифікаційного аудиту СУ керівник групи аудиту з допомогою аудиторів, які брали участь у перевірці, складає звіт за результатами другого етапу аудиту СУ (первинного сертифікаційного аудиту) (АФ.СУ - 164). Звіт складається на основі робочих документів і містить дані перевірки стану СУ та об’єктів виробництва, виявлені невідповідності і обґрунтований висновок членів групи аудиту про відповідність СУ Заявника вимогам стандарту.

Група з аудиту може визначати можливості для поліпшення, але не повинна рекомендувати конкретні рішення. Власність звіту про аудит залишається за ОС.

Керівник групи з аудиту повинен забезпечити, щоб звіт про сертифікаційний аудит був підготовлений і повинен відповідати за його зміст. Звіт про аудит повинен надати достовірний, змістовний і чіткий опис проведеного аудиту, з тим, щоб було прийнято обґрунтоване рішення щодо сертифікації СУ і повинен включати або посилатися на наступне:

а) ідентифікацію органу з сертифікації;

1. b) назву та адресу клієнта, та представника клієнта;
2. c) тип аудиту (наприклад, первинний, наглядовий або аудит повторної сертифікації або спеціальні аудити);
3. d) критерії аудиту;

е) цілі(мету) аудиту;

1. f) сферу аудиту, зокрема, визначення організаційних або функціональних підрозділів чи процесів, аудит яких проведено, а також час проведення аудиту;
2. g) будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;
3. h) будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;
4. i) ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб;
5. j) дати і місця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);
6. k) результати аудиту, посилання на докази та висновки аудиту, які б відповідали вимогам даного типу аудиту;
7. l) значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему менеджменту клієнта з часу проведення останнього аудиту;
8. m) будь-які невирішені питання, за наявності;
9. n) чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим, якщо застосовно;
10. o) застережна заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
11. p) рекомендації від групи з аудиту;
12. q) ефективність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно;
13. r) перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно.
14. Звіт також повинен містити:
15. - заяву про відповідність та результативність СУ з наданням доказів, що відносяться до можливостей СУ відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам, внутрішніх аудитів та процесу аналізування з боку керівництва;
16. - висновок щодо прийнятності сфери сертифікації;
17. - підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто.
18. Письмовий звіт про кожен аудит надається замовнику. Звіт про аудит може містити рекомендації щодо поліпшування СУ Замовника, але не пропонувати конкретних рішень.

**12 Аналізування причин невідповідностей**

ОС вимагає, щоб Заявник проаналізував причину та описав конкретні коригування і коригувальні дії, що вжиті або заплановані, для усунення виявлених невідповідностей протягом визначеного у протоколах реєстрації невідповідностей терміну.

**13 Ефективність коригування та коригувальних дій**

ОС аналізує коригування, визначені причини і коригувальні дії, надані замовником, щоб визначити їх придатність. ОС перевіряє ефективність будь-якого впровадженого коригування та коригувальних дій. Докази усунення невідповідностей повинні бути зареєстровані в протоколи реєстрації невідповідностей (АФ.СУ - 91). ОС інформує Заявника щодо результатів аналізування та перевіряння. Перевірка ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі аналізування документації, наданої Заявником, або у випадку необхідності, шляхом перевіряння на місці.

**14 Прийняття рішення щодо сертифікації**

14.1 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 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.

14.2 Керівник аудиторської групи передає інформацію до ОС для прийняття рішення щодо сертифікації, а саме:

а) звіт про аудит,

б) коментарі щодо невідповідностей і, де це застосовно, коригування і коригувальні дії, запроваджені клієнтом,

в) підтвердження наданої до ОС інформації, яку використовували під час аналізування заявки;

г) підтвердження того, що цілі аудиту виконані;

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

Після представлення в виконавчу групу ОС звіту та папки Заявника, за наданими керівником групи аудиту матеріалами, група верифікації до двох днів проводить експертизу документів сертифікації та оформляє протокол верифікації (АФ.СУ-160).

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 (АФ.СУ - 184) передує даті надання чинності сертифіката на СУ. ОС підтверджує, що інформація, надана членами групи аудиту є достатньою, ефективність коригувань і коригувальних дій проаналізована, прийнята і підтверджена для всіх невідповідностей, заплановане Заявником коригування і коригувальна дія проаналізовані і прийняті.

**Примітка.** Якщо керівник ОС був членом групи аудиту, яка проводила аудит, рішення щодо сертифікації затверджує його заступник і навпаки.

Розгляд і вирішення всіх питань та усунення невідповідностей за результатами експертизи і розгляду документів здійснюються в робочому порядку.

У випадку відмови у видачі сертифіката оформляється рішення про відмову за формою згідно (АФ.СУ – 54).

14.3 Орган з сертифікації приймає рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах повторного сертифікаційного аудиту, так і на результатах перевіряння системи протягом дії сертифікації та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

**15 Підтримування сертифікації**

15.1 Орган з сертифікації підтримує сертифікацію, базуючись на демонстрації того, що Замовник продовжує задовольняти вимоги стандарту на систему управління якістю. Він може підтримувати сертифікацію Замовника базуючись на позитивному висновку керівника групи з аудиту без подальшого незалежного перевіряння, за умови, що:

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

б) компетентний персонал органу з сертифікації контролює його діяльність щодо наглядання, охоплюючи моніторинг звітування його аудиторами, щоб підтвердити, що дії стосовно сертифікації виконуються результативно (Звіт за результатами наглядового аудиту за сертифікованою СУЯ АФ.СУ 162).

**16. Наглядовий аудит**

Для впевненості, що сертифікована система управління Замовника продовжує відповідати вимогам встановленим під час сертифікації, органом сертифікації проводяться наглядові аудити у періоди між повторними сертифікаційними аудитами згідно П ОС СУ 9.3 – 01-21 «Порядок проведення наглядових аудитів і повторної сертифікації систем управління».

Кожний нагляд охоплює:

а) внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;

b) перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;

c) розглядання скарг;

d) ефективність системи менеджменту відповідно до досягнення сертифікованим Заявником задач та намічених результатів відповідної(них) системи управління;

е) хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування;

f) постійний оперативний контроль,

g) перевіряння будь-яких змін, і

h) використовування знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

**17. Повторна сертифікація**

Мета повторного сертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність системи управління в цілому, а також її постійну відповідність і придатність для сфери сертифікації.

Заходи з повторної сертифікації повинні охоплювати аналіз звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи управління протягом останнього циклу сертифікації.

У ситуаціях, коли відбулись суттєві зміни в системі менеджменту, у Замовника або в контексті функціонування системи управління (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 органу з сертифікації може знадобитись провести спеціальний аудит (див. розділ 18), який може складатися з одного або двох етапів.

Порядок проведення аудиту повторної сертифікації здійснюється згідно процедури П ОС СУ 9.3 – 01-21 «Порядок проведення наглядових аудитів і

повторної сертифікації систем управління».

**18 Спеціальні аудити**

**18.1 Розширення сфери сертифікації**

ОС, у відповідь на заявку щодо розширення сфери вже наданої сертифікації, повинен розпочати аналізування заявки і визначити будь-які дії щодо аудиту, необхідні для вирішення того, чи можна прийняти рішення щодо розширення сфери сертифікації, чи ні.

Розширення сфери сертифікації може бути проведено у поєднанні з наглядовим аудитом згідно вимог П ОС СУ-9.3-01-21.

**18.2 Короткострокові аудити**

З метою розслідувати скарги, або у відповідь на зміни, або як подальші дії щодо клієнтів, сертифікацію яких було припинено, ОС може проводити аудит сертифікованих Замовників у стислі строки або без попереднього повідомлення.

У таких випадках:

a) ОС описує і заздалегідь повідомляє сертифікованих Замовників щодо умов, за яких такі аудити будуть здійснюватися;

б) ОС повинен приділяти додаткову увагу призначенню групи з аудиту через відсутність можливості для Замовника заперечити склад групи з аудиту.

**19 Проведення спільного аудиту**

Якщо Заявник побажав, щоб ОС та інший ОС провели спільний аудит його СУ, всі умови взаємодії двох органів з сертифікації повинні бути узгоджені до початку етапів сертифікації.

Керівник ОС та керівник іншого ОС обговорюють та узгоджують умови взаємодії. Всі умови, в тому числі – фінансові, викладаються в угоді про співпрацю, яка підписується обома сторонами.

При проведенні спільної перевірки всі дії узгоджуються між ОС, Заявником та іншим ОС, зокрема – терміни проведення етапів сертифікації. Особливу увагу слід приділяти узгодженню розподілу відповідальності та компетентності груп аудитів, забезпеченню будь-яких додаткових ресурсів та процедур спільної роботи (ДСТУ ISO 19011).

При формуванні групи аудиту ОС та визначенні кількості аудиторів члени групи аудиту іншого органу з сертифікації не враховуються. Допускається використання, при необхідності, одного експерта для обох груп аудитів. Кожна група має свого керівника аудиторської групи, проте за узгодженням визначається, який з керівників груп аудитів буде виконувати роль ведучого (ДСТУ ISO 19011).

Керівники груп аудитів обох ОС узгоджують між собою та разом із Заявником організаційні питання перевірки документації СУ, формулювання невідповідностей та висновків, терміни надання висновку першого етапу аудиту СУ, градацію невідповідностей, а також можливі коригувальні дії за результатами першого етапу аудиту СУ.

Перед другим етапом аудиту СУ керівники груп аудитів ОС та іншого ОС узгоджують між собою план, тільки після цього план передається на погодження Заявнику. В плані зазначається, що другий етап аудиту СУ проводиться ОС спільно з іншим ОС. Ефективним вважається такий розподіл обов’язків в обох групах аудиту, коли обидві групи діляться на підгрупи і в кожну підгрупу входить один аудитор з ОС, інший – з іншого ОС. Після того, як всі питання та розбіжності узгоджені між обома групами, план погоджується із Заявником.

Вступну (та заключну) нараду веде керівник однієї з груп, за попереднім узгодженням.

При проведенні аудиту СУ члени обох груп аудитів узгоджують між собою всі спостереження, невідповідності та їх формулювання, які будуть повідомлені Заявнику на заключній нараді. Всі розбіжності у формулюванні і класифікації невідповідностей та висновків сертифікації повинні бути узгоджені між обома групами. Всі нерозв’язані питання повинні бути відображені, якщо це можливо, в протоколі заключної наради або в звіті.

Перед заключною нарадою керівники груп аудитів узгоджують, при необхідності, терміни надання Заявником доказів виконання коригувальних дій. Вимоги щодо надання групою аудиту ОС звіту за результатами другого етапу аудиту СУ при спільному аудиті не змінюються. Рішення ОС про видачу сертифікату на СУ за результатами спільного аудиту приймається згідно п. 14 даного Порядку. Кожен ОС видає сертифікат на СУ, на сертифікацію якої було подано заявку.

Після завершення спільного аудиту керівник групи аудиту та члени групи аудиту повинні проаналізувати спільну роботу, визначити, який позитивний досвід іншого ОС можна використати в діяльності ОС (форми, документи, процедури, правила тощо). Також обов’язково повинні бути визначені негативні моменти спільної роботи, на які слід звернути увагу. Отримані дані підлягають аналізуванню керівництвом ОС.

**20 Вибірковий аудит**

**20.1. Умови для застосування вибіркового аудиту**

В кожному конкретному випадку застосування вибіркового аудиту здійснюється на етапі розгляду заявки на сертифікацію шляхом аналізування документів, наданих заявником − структури організації, опитувальної анкети та інших документів.

Прийняття відповідних рішень здійснюються на І етапі аудиту СУ.

Застосування вибіркового аудиту можливе при виконанні загальної умови − якщо вся організація охоплена єдиною, централізованою СУ, а саме:

* прийнята єдина політика в сфері якості;
* застосовується єдиний узгоджений підхід до встановлення цілей у сфері якості;
* документація СУ утворює єдиний взаємопов’язаний комплекс вимог;
* точно визначена підпорядкованість, взаємодія, розподіл повноважень і відповідальності керівного персоналу організації і об’єктів, що входять до її складу;
* процеси керування ресурсами виконуються під керівництвом центрального підрозділу організації за взаємоузгодженими планами;
* на всіх рівнях і об’єктах організації проводиться за єдиним планом та правилами внутрішній аудит, дані якого використовуються належним чином на відповідних рівнях керівництва;
* для всієї організації встановлений порядок збирання, обробки та адресного представлення на відповідні рівні керівництва аналітичних даних про функціонування та результативність процесів, охоплених СУ, а також даних щодо задоволеності замовників, скарг, рекламацій;
* проводиться періодичне аналізування СУ з боку керівництва стосовно всіх рівнів та об’єктів організації на основі аналізування цих даних.

В цьому випадку до плану аудиту включається аудит центрального підрозділу організації з перевіркою усіх аспектів управління.

Якщо виконуються наведені умови і процеси діяльності на всіх об’єктах організації однотипні, то для проведення вибіркового аудиту вибирається об’єкт, виходячи з критерію більшої складності (розгалуженості) технологічних процесів, структури і більшої чисельності працюючих. Якщо деякі об’єкти мають схожі процеси, але в меншій кількості, ніж інші, то до них може бути застосований вибірковий аудит за умови, що більшість процесів цього об’єкту (цих об’єктів) або критично важливі процеси підлягатимуть повному аудиту.

Якщо виконуються наведені умови, і процеси діяльності об’єктів організації пов’язані, то план вибіркового аудиту повинен передбачати щонайменше один аудит по одній послідовності процесів, що виконуються на різних об’єктах.

Умовами, які обмежують можливість застосування вибіркового аудиту, є значні відмінності об’єктів організації в таких аспектах:

* характер діяльності;
* розміри об’єктів та чисельність працюючих на них;
* складність і розгалуженість технологічних процесів;
* інфраструктура об’єктів;
* застосування СУ.

Якщо при проведенні І етапу аудиту групою аудиту робиться висновок щодо можливості застосування вибіркового аудиту на ІІ етапі, то обґрунтування цього наводиться у «Висновку за результатами першого етапу аудиту системи управління» (АФ.СУ - 165).

**20.2 Планування вибіркового аудиту**

 Методика формування вибірки

Як правило, вибірка формується до початку ІІ етапу аудиту СУ, але у деяких випадках вона також може бути сформована (або план аудиту може бути змінений) після проведення аудиту центрального підрозділу організації. В таких випадках організації слід надати достатньо часу для підготовки до аудиту вибраних об’єктів.

Аудит центрального підрозділу організації повинен проводитися під час первинної сертифікації, повторної сертифікації та щонайменше раз на рік в рамках нагляду.

При вибиранні об’єктів враховуються такі аспекти:

* результати внутрішніх аудитів організації, аналізування з боку керівництва або попередніх сертифікаційних аудитів, звітність щодо коригувальних та запобіжних дій;
* наявність рекламацій, скарг чи іншої інформації негативного характеру;
* значні відмінності у розмірах об’єктів;
* складність СУ та процесів, що функціонують на об’єктах;
* зміни після останнього сертифікаційного аудиту;
* зрілість СУ та знання організації;
* відмінності у культурі, мові та регуляторних вимогах;
* географічне розташування об’єктів.

Слід, щоб вибірка була частково селективною на основі факторів, викладених вище, і частково неселективною − щоб у результаті було отримано репрезентативний ряд різних обраних об’єктів, не виключаючи елементу випадковості вибірки. Не менше 25% вибірки повинно бути обрано випадково.

Розрахунок розміру вибірки

Якщо чисельність персоналу, менш ніж 50 людей на кожному об’єкті, то мінімальний розмір вибірки становить:

**для первинного аудиту** − квадратний корінь з загальної кількості об’єктів, округлений до більшого цілого числа;

**для** н**аглядового аудиту** − розмір вибірки для первинного аудиту, помножений на коефіцієнт 0,6 і округлений до більшого цілого числа;

**для аудиту з метою повторної сертифікації** − розмір вибірки має бути таким же, як для первинного аудиту, але якщо СУ довела свою результативність впродовж трирічного періоду, то розмір вибірки може дорівнювати 0,8 від розміру вибірки при первинному аудиті з округленням до більшого цілого числа.

Розмір вибірки має бути збільшений, якщо існує ризик недостовірного оцінювання СУ, обумовлений такими чинниками:

* розмір об’єктів та кількість персоналу (більше 50 осіб на одному об’єкті);
* складність діяльності або СУ;
* змінний графік роботи;
* відмінності у діяльності об’єктів;
* наявність рекламацій, скарг чи іншої інформації негативного характеру;
* багатонаціональні аспекти;
* неоднозначність результатів внутрішніх аудитів та аналізувань з боку керівництва.

Якщо організація побудована за ієрархічною структурою, принцип утворення вибірки, наведений вище, застосовується для кожного рівня.

**20.3 Проведення вибіркового аудиту**

Якщо на окремих об’єктах були виявлені невідповідності під час внутрішніх аудитів в організації або аудитів з боку органу з сертифікації, організація повинна аналізувати невідповідності − чи не є вони загальносистемними недоліками, що впливають на інші об’єкти. В разі виявлення таких недоліків коригувальні дії слід впроваджувати та перевіряти їх результативність як у центральному підрозділі, так і на інших відповідних об’єктах.

При потребі розмір вибірки може бути збільшений, і проведений повторний аудит за обмеженою планом, поки ефективність коригувальних дій не буде доведена.

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

У разі позитивного висновку групи експертизи (верифікації) про відповідність СУ вимогам стандарту та прийняття рішення щодо видачі сертифіката (АФ.СУ - 184), протягом тижня виконуються наступні дії.

Фахівець ОС СУ 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.

Керівник групи аудиту готує коротку довідку про сертифіковане підприємство та передає її для розміщення на веб-сторінці ДП “Тернопільстандартметрологія” та інших засобах масової інформації. ОС по запиту надає зацікавленим сторонам перелік сертифікованих систем управління.

Після узгодження, точне формулювання тексту сертифікату (при потребі також його номер в Реєстрі ОС) передаються фахівцю ОС, який реєструє сертифікат (АФ.СУ - 92) у журналі реєстрації заявок сертифікації систем управління, оформлює відповідну кількість примірників сертифікату на СУ. У сертифікаті на СУ повинні вказуватись такі дані:

* назва і місце розташування Заявника, СУ якого сертифікована (або місце розташування його філій, які охоплені сферою сертифікації);
* дата надання, розширення або поновлення сертифікації;
* дата закінчення або термін повторної сертифікації;
* ідентифікаційний код Заявника;
* позначення стандарту або іншого нормативного документу, який використано для сертифікації;
* галузь сертифікації;
* назва, адреса і знак сертифікації ОС, інформація щодо акредитації ОС Національним агентством з акредитації України;
* інша інформація, яку вимагає стандарт чи інший нормативний документ, який використаний для сертифікації;
* спосіб відрізнити ці документи від попередніх застарілих документів - у разі видання переглянутих документів, що стосуються сертифікації.

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

Одночасно з оформленням сертифіката на СУ фахівець ОС готує, а керівник ОС підписує, угоду (АФ.СУ - 166) між ОС і Заявником на право використання сертифікату та знаку відповідності СУ. Угода реєструється в журналі реєстрації угод, відповідно до якого їй присвоюється порядковий номер (04-16/ ). В угоді обумовлюються умови використання знаку згідно ДСТУ ISO/ІЕС 17030, яким він уповноважує користуватися сертифікованих Заявників. Цей знак не повинен використовуватись на продукції чи її упаковці, що її видно споживачеві, або в будь-який інший спосіб, який можна зрозуміти як познаку відповідності продукції. Орган сертифікації попереджує застосування цього знаку до протоколів лабораторних випробувань, калібрувань або інспекційних звітів, оскільки в такому разі такі звіти вважаються продукцією. Угода обумовлює права та зобов’язання Заявника стосовно використання сертифіката на СУ, надання інформації про сертифіковану СУ в засобах масової інформації, рекламних матеріалах, пакуванні продукції та інше.

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).

Листування із Заявником і документація по процесах сертифікації СУ підлягає обліку і зберігається в умовах, що забезпечують дотримання конфіденційності, протягом двох термінів дії сертифікату на СУ. Інформація про надані, тимчасово зупинені або скасовані сертифікати є загальнодоступною і надається ОС на запит для підтвердження. Відповідальним за дотримання конфіденційності інформації, що міститься в документації, і умов зберігання документів згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001 є персонал, що залучений до проведення робіт з сертифікації СУ.

 Аудиторською групою складається програма проведення наглядових аудитів за сертифікованою системою управління (АФ.СУ - 227), яка передбачає періодичність та орієнтовні терміни, питання, що будуть розглянуті під час проведення аудитів. Сфера і критерії конкретних наглядових аудитів встановлюються в Планах на кожний аудит окремо з урахуванням результатів попереднього аудиту. Вищевказані документи передаються Заявнику

**22. Вимоги до сертифікатів на СУ для багатооб’єктних організацій**

Сертифікати для декількох об’єктів можуть бути видані за умови, що кожен об’єкт, включений до сфери сертифікації, або перевірявся під час окремого аудиту з боку органу сертифікації, або під час аудиту за схемою вибірки, як встановлює цей документ.

Сертифікати повинні містити назву та адресу центрального підрозділу організації та перелік всіх об’єктів, на які поширюється сертифікація. У сертифікаті повинно бути вказано, що сертифікована діяльність проводиться мережею перелічених об’єктів. Якщо сфера сертифікації об’єктів є тільки частиною загальної сфери сертифікації організації, то її застосовність до всіх об’єктів повинна бути точно вказана. Якщо тимчасові об’єкти включено до сфери сертифікації, то у сертифікаті вони повинні бути зазначені як тимчасові.

Сертифікати можуть бути видані організації для кожного об’єкта, охопленого сертифікацією, за умови, що вони містять ту саму сферу сертифікації або пункти сфери сертифікації та мають посилання на головні сертифікаційні документи.

ОС повинен мати актуалізований перелік об’єктів. Для цього ОС повинен вимагати від організації інформувати його про закриття будь-якого з об’єктів, охопленого сертифікацією. Ненадання такої інформації розглядається, як порушення умов п. 2.2.10 «Угоди про використання сертифіката на систему управління» (АФ.СУ - 166).

**23 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.

**24. 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 (АФ.СУ - 137) .

## 25. 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-2-21.

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.

**26. Призупинення, скасування дії або скорочення сфери сертифікації**

ОС розробив задокументовану процедуру щодо призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації М.ОСП 24-21 «Порядок скасування, призупинення або поновлення дії сертифікатів відповідності, сертифікатів на системи управління та атестатів виробництв».

 ОС призупиняє сертифікацію у випадках, коли, наприклад:

а) сертифікована система управління Замовника постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності системи управління,

б) сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю, або

в) сертифікований клієнт добровільно подав прохання щодо призупинення.

За відповідними діями ОС оформляється «Рішення про призупинення дії сертифіката» АФ.СУ - 154.

Під час призупинення, сертифікація системи управління Замовника є тимчасово недійсною.

ОС в «Угоді на використання сертифіката на СУЯ» АФ.СУ-166 зі своїми Замовниками, що у разі призупинення, Замовник утримується від подальшого рекламування своєї сертифікації.

ОС робить загальнодоступною інформацію про призупинений статус сертифікації.

Неспроможність розв'язати проблеми, які призвели до призупинення сертифікації протягом часу, встановленого ОС, має своїм результатом скасування або скорочення сфери сертифікації.

У більшості випадків призупинення не повинно перевищувати 6 (шість) місяців.

ОС скорочує сферу сертифікації Замовника, щоб виключити частини, які не відповідають вимогам, якщо Замовник постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин сфери сертифікації.

Будь-яке таке скорочення повинно бути узгоджено з вимогами стандарту, що використовується для сертифікації.

При прийнятті Рішення про скорочення сфери сертифікації АФ.СУ - 154 анулюється діючий сертифікат та видається новий зі скороченою сферою на термін дії попереднього сертифікату.

 Якщо Замовник після призупинення сертифікації в термін до 6 місяців усунув невідповідності та довів результативність своєї системи управління, ОС Рішенням поновлення дії сертифіката АФ.СУ - 154 продовжує сертифікацію на термін дії первинного сертифіката та повідомляє про це замовника. В іншому випадку ОС приймає Рішення про скасування сертифіката АФ.СУ - 154 та повідомляє про це замовника.

**27. 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.

Після отримання скарги, орган з сертифікації повинен підтвердити, чи стосується скарга діяльності щодо сертифікації, за яку несе відповідальність орган з сертифікації і, якщо так, повинен працювати з нею. Якщо скарга стосується сертифікованого клієнта, під час її розглядання необхідно враховувати ефективність сертифікованої системи управління.

Будь-яку підтверджену скаргу на сертифікованого клієнта орган з сертифікації у належний термін повинен також передавати сертифікованому клієнту.

Орган з сертифікації розробив та задокументував процес отримання, оцінювання і ухвалювання рішення щодо скарг та апеляцій згідно М ОСП 7-21 «Порядок розгляду апеляцій, скарг та спірних питань»

 Цей процес враховує вимоги щодо конфіденційності, оскільки це стосується скаржника і предмета скарги.

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;

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

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

Стандарт ISO 10002 надає настанови щодо розглядання скарг.

 Орган з сертифікації, що отримує скаргу, повинен нести відповідальність за збирання і перевіряння всієї необхідної інформації, щоб підтвердити скаргу.

 Коли це можливо, орган з сертифікації повинен підтверджувати отримання скарги, і повинен надавати скаржнику звіти про хід її розглядання і результат.

Рішення, що буде повідомлено скаржнику, повинно бути ухваленим або перевірятись і затверджуватись, особою(ами), що не залучалась попередньо до предмету скарги.

Коли це можливо, орган з сертифікації повинен надати офіційне повідомлення скаржнику щодо закінчення процесу розглядання скарги.

Орган з сертифікації повинен визначати, разом з клієнтом і скаржником, чи потрібно, і якщо так, у якому обсязі, розголошувати предмет скарги та її висновки.

## 28. Записи щодо клієнтів

Орган з сертифікації повинен вести 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.

ОС веде реєстр виданих ним сертифікатів на СУ.

Інформація реєстру щодо сертифікованих СУ (перелік сертифікованих організацій із зазначенням їх місцезнаходження, номерів сертифікатів з описом сфер поширення сертифікатів для кожної з них) надається шляхом публікацій на сторінці ОС в мережі Інтернет. Інформація також надається у вигляді публікацій та на електронних носіях або у вигляді відповідей на запитання.

Інформацію про зупинення дії, скасування, або скорочення сфери сертифікатів ОС надає аналогічним чином. На запит будь-якої сторони, ОС коректно заявляє про статус призупиненої, скасованої або скороченої сертифікованої СУ організації.

Записи щодо сертифікованих клієнтів зберігаються у папці «СУЯ» кожного клієнта та 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 застосовно;

ПРИМІТКА: Методологія вибірки включає вибірку використовувану для аудиту конкретної системи управління 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 застосовно;

h) документацію стосовно рішень щодо сертифікації;

i) документи щодо сертифікації, зокрема сферу сертифікації стосовно продукції, процесу або послуги, якщо застосовно;

j) супутні записи, необхідні для зміцнення довіри до сертифікації, як, наприклад, докази компетентності аудиторів і технічних експертів.

k) програми аудиту.

Орган з сертифікації СУ надійно зберігає записи про заявників та клієнтів для забезпечення того, що інформація зберігається за умов конфіденційності, як це передбачено в Інструкції І 2-21 «Порядок забезпечення конфіденційності при проведенні робіт з сертифікації (оцінки відповідності)». Записи переміщуються, передаються або пересилаються таким чином, щоб конфіденційність дотримувалась.

Орган з сертифікації розробив і задокументував процедуру М ОСП 13-21 «Контроль зареєстрованих даних та формування справ з сертифікації» щодо зберігання записів. Записи повинні зберігатися протягом часу, що дорівнює тривалості поточного циклу сертифікації плюс один повний цикл.