

Мінекономрозвитку України
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ,
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

Орган сертифікації систем управління
Науково-технічний центр оцінки виробництв та підтвердження відповідності
систем управління № 14

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник Органу сертифікації
систем управління,
Генеральний директор
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Д.А.Сабатович

19.03 .2018 р.

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
Порядок сертифікації
П-3.6.1/14-01-18

Дата введення 19.03.2018 р.

Редакція 7

Сторінок 34

Розроблено

Начальник науково – технічного відділу
оцінки виробництв та перспективного
розвитку № 142

В. Ю. Сергєєв

16.03 .2018 р.

Погоджено

Заступник керівника органу
сертифікації, Перший заступник
генерального директора з
підтвердження відповідності продукції,
послуг, систем якості та наукової
діяльності – директор УкрТЕСТ

В.Д. Ример

16.03 .2018 р.

Начальник науково – технічного відділу
підтвердження відповідності систем
управління якістю № 141

І.І. Серих

15.03 .2018 р.

Провідний інженер науково – технічного
відділу підтвердження відповідності
систем управління якістю № 141


І.П. Денисенко

15.03 .2018 р.

Начальник науково - технічного
сектору управління якістю та
інформаційного забезпечення № 142-3


Н. В. Портна

15.03 .2018 р.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:2/34	Дата введення 19.03.2018

ЗМІСТ

		Стор.
1	Сфера застосування	3
2	Нормативні посилання	3
3	Терміни та визначення понять. Умовні позначення	4
4	Загальні положення	5
4.1	Основні принципи сертифікації	5
4.2	Оплата робіт з сертифікації	5
5	Права, обов'язки та відповідальність сторін - учасниць сертифікації	6
5.1	Права та обов'язки органа сертифікації	6
5.2	Права та обов'язки організації - заявника чи організації, СУ якої сертифіковано.....	7
5.3	Відповідальність сторін - учасниць сертифікації.....	9
6	Проведення первинної сертифікації систем управління.....	9
6.1	Загальні положення	9
6.2	Подання та розглядання заявки	9
6.3	Готування до оцінювання	10
6.4	Попереднє оцінювання СУ (1-ий етап сертифікаційного аудиту)	11
6.5	Остаточне оцінювання СУ (2-ий етап сертифікаційного аудиту).....	13
6.6	Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит	15
6.7	Рішення щодо сертифікації	15
7	Використовування сертифікатів і Знака сертифікації.....	16
8	Діяльність з наглядавання	17
8.1	Загальні положення	17
8.2	Мета, обсяг та періодичність наглядових аудитів	17
8.3	Проведення наглядових аудитів.....	18
8.4	Рішення за результатами діяльності з наглядавання	19
9	Повторна сертифікація (ресертифікація)	20
10	Спеціальні аудити	21
10.1	Розширення галузі сертифікації СУ	21
10.2	Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації.....	21
10.3	Інші короткострокові аудити	22
10.4	Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів.....	22
11	Призупинювання, поновлення, скасування сертифікації або скорочування галузі сертифікації.....	22
11.1	Скорочування (звуження) галузі сертифікації	22
11.2	Призупинення дії сертифікації	22
11.3	Поновлення дії сертифікації	23
11.4	Скасування дії сертифікації.....	23
12	Зберігання документів	24
13	Конфіденційність	24
14	Апеляції та скарги	25
15	Документування та архівування	25
16	Порядок внесення змін	26
	Додаток А 1 Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю за ДСТУ ISO 9001:2015	27
	Додаток А 2 Документи, що надаються для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю виробів медичних відповідно до вимог ISO 13485:2016	28
	Додаток Б Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи екологічного керування за ДСТУ ISO 14001:2015	30
	Додаток В Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління безпечністю харчових продуктів за ДСТУ ISO 22000	31
	Додаток Г Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління безпечністю харчових продуктів за ДСТУ 4161	33
	Додаток Д Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління гігієною та безпекою праці.....	34

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:3/34	Дата введення 19.03.2018

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей Порядок установлює вимоги до проведення сертифікації систем управління (СУ) Органом сертифікації систем управління ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», містить загальний опис процесів проведення аудиту та сертифікації, повторної сертифікації (ресертифікації), умови та процедури надавання, відмови, підтримування, розширювання, скорочування, призупинення, поновлення після призупинення, або скасування дії сертифікації, опис прав і обов'язків Органу сертифікації, організацій-заявників та організацій, СУ яких сертифікована.

Порядок застосовується до сертифікації:

- систем управління якістю;
- систем екологічного керування;
- систем управління безпечністю харчових продуктів;
- систем управління безпекою та гігієною праці.

1.2 Роботи з сертифікації систем управління 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 органу сертифікації систем управління ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», а також для організацій та осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, СУ яких сертифікують або сертифіковано.

1.4 Цей Порядок розроблено відповідно до вимог стандартів серії ISO/IEC 17021, ISO/TS 22003 та рекомендацій ISO 19011.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому Порядку наведено такі посилання:

ДСТУ 4161-2003 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги
ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів

ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги (Діє до 15.09.2018)

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги

ДСТУ EN ISO 13485:2015 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання

ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

ДСТУ ISO 14001:2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування (Діє до 15.09.2018)

ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування

ДСТУ ISO 14050:2004 Екологічне керування. Словник термінів. (Діє до 01.07.2017)

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів та загальні принципи

ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 1: Requirements (ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які проводять аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 1. Вимоги)

ДСТУ OHSAS 18001:2010 Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:4/34	Дата введення 19.03.2018

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

ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління

ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів.

Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга

ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety - Part 1:

Food manufacturing

ISO/TS 22002-2:2013 Prerequisite programmes on food safety- Part 2: Catering

ISO/TS 22002-4:2013 Prerequisite programmes on food safety - Part 3: Food packaging manufacturing

ISO/TS 22003:2013 Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

ДСТУ ISO 22005:2009 «Простежуваність у кормових та харчових ланцюгах. Загальні принципи та основні вимоги щодо розроблення та запровадження системи

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ. УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

3.1 У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO 14050, ДСТУ ISO 22000, а також такі:

3.1.1 **Значна (суттєва) невідповідність** – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту на СУ, що може суттєво впливати на результативність СУ та/чи впливати на:


- відповідність продукції (у разі сертифікації системи управління якістю);
- безпечність харчової продукції (у разі сертифікації системи управління безпечністю харчових продуктів);
- екологічні аспекти діяльності, продукції чи послуг організації (у разі сертифікації системи екологічного керування);
- безпеку та гігієну праці (у разі сертифікації системи управління безпекою та гігієною праці).

3.1.2 **Незначна (несуттєва) невідповідність** – невідповідність, яка полягає в одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту на СУ, наявності відхилень у документації, яка не несе негативного впливу на результативність СУ.

Примітка. Невідповідності відносять до незначних, якщо процес або діяльність, де встановлено невідповідність, згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлено відхилення випадкового характеру, які вказують на відсутність виконавчої дисципліни. Проте незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, може бути віднесено до категорії значних.

3.2 У цьому Порядку застосовуються такі умовні позначення:

СУ	Система управління
СУЯ	Система управління якістю
СЕК	Система екологічного керування
СУГІБП	Система управління гігієною та безпекою праці
СУБХП	Система управління безпечністю харчових продуктів
ОС	Орган сертифікації систем управління ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ДСТУ	Національний стандарт України
НАССР	Hazard Analysis and Critical Control Point - Аналіз небезпечних чинників та критичні точки керування
GMP	Good Manufactured Practice - Належна виробнича практика

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:5/34	Дата введення 19.03.2018

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Основні принципи сертифікації

4.1.1 Сертифікацію СУ проводять за ініціативою організації-заявника.

4.1.2 Сертифікацію СУ провадять з метою підтвердження відповідності системи управління вимогам застосовного стандарту, а саме:

- Сертифікацію СУЯ провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 9001 (ДСТУ ISO 13485 - в сфері виробництва медичних виробів), для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна систематично випускати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні регламентувальні вимоги, а також зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосуванню системи, у тому числі процесів для постійного її поліпшення.

- Сертифікацію СЕК провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 14001, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна забезпечувати належні екологічні характеристики своєї діяльності.

- Сертифікацію СУБХП провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам, встановленим ДСТУ 4161 або ДСТУ ISO 22000, або Схемою «ДСТУ ISO 22000+», для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація є здатною керувати небезпечними чинниками харчових продуктів, стабільно постачати безпечну продукцію, демонструвати відповідність законодавчим і нормативним вимогам та вимогам замовників щодо безпечності харчових продуктів, та вживає всіх заходів щодо запобігання випуску небезпечної продукції.

- Сертифікацію СУГіБП провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ OHSAS 18001 або ISO 45001, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна контролювати ризики щодо безпеки та гігієни праці, які пов'язані з її діяльністю.

Примітка. Сторонами, які зацікавлені в сертифікації, зокрема можуть бути:

- замовники органів сертифікації;
- споживачі організацій, системи управління яких сертифіковано;
- урядові органи;
- неурядові організації;
- споживачі та інші члени суспільства.


4.1.3 Принципи, якими користується ОС під час сертифікації СУ:

- неупередженість
- компетентність
- відповідальність
- відкритість
- конфіденційність,
- реагування на скарги,
- ризик-орієнтований підхід.

4.1.4 Сертифікація СУ не означає підтвердження відповідності продукції, процесів або послуг організації, та не означає, що відповідальність за дотримання встановлених вимог перекладається з організації на орган сертифікації.

4.2 Оплата робіт з сертифікації

4.2.1 ОС виконує всі роботи з сертифікації на підставі договорів, що мають юридичну силу, укладених ним з організацією-заявником або організацією, СУ якої сертифіковано. Договори повинні містити інформацію про обсяг, етапи та терміни виконання робіт з сертифікації СУ, порядок оплати робіт, відповідальність сторін, а

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:6/34	Дата введення 19.03.2018

також відомості про сферу розповсюдження СУ, зокрема філії (відокремлені підрозділи, промислові майданчики та ін.) організації, на які поширюється сертифікація.

Примітка. Вартість робіт з сертифікації визначають згідно з чинними в ОС "Правилами визначення трудомісткості, тривалості та вартості робіт з сертифікації систем управління". Організація - заявник та інші зацікавлені сторони можуть ознайомитися з цим документом в органі сертифікації.

5 ПРАВА, ОБОВ'ЯЗКИ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН - УЧАСНИЦЬ СЕРТИФІКАЦІЇ

5.1 Права та обов'язки органу сертифікації

5.1.1 Орган сертифікації має право:


- проводити роботи з сертифікації СУ у власній системі сертифікації та видавати сертифікати в галузях, в яких ОС має компетентність. В галузях, включених до сфери акредитації, підтвердженої атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України (НААУ), видавати сертифікати із посиланням на акредитацію;
- відмовити у сертифікації, якщо її проведення неможливе внаслідок об'єктивних причин;
- зупинити роботи з сертифікації у разі невиконання організацією - заявником фінансових зобов'язань перед органом сертифікації згідно з укладеним договором та/або вимог цього порядку,
- призупинити дію або скасувати сертифікат на СУ, у разі порушення установлених вимог організацією, СУ якої сертифікована органом сертифікації (див. 11);
- вимагати, щоб замовник аналізував причину і описував конкретні коригування та ужиті або заплановані коригувальні дії, щоб усунути виявлену невідповідність, в межах визначеного часу;
- запитувати та отримувати від організацій матеріали та інформацію, необхідні для проведення робіт з сертифікації;
- визначати строк дії сертифіката;

5.1.2 Орган сертифікації зобов'язаний:

- бути неупередженим, забезпечувати вірогідність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на процес сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;
- дотримуватися вимог щодо сертифікації, зокрема цього Порядку та інших документів, які регламентують діяльність органу сертифікації;
- видавати сертифікати тільки на ті СУ, для яких доведено їхню відповідність вимогам конкретних нормативних документів;
- організувати та здійснювати наглядові аудити сертифікованих СУ;
- вести реєстр (перелік) виданих сертифікатів на СУ, надавати на запит у будь-який спосіб на вибір органу сертифікації інформацію про надані, призупинені або скасовані ним сертифікати.

Примітка. Перелік залишається винятковою власністю органу сертифікації.

- інформувати організації, систему яких сертифіковано, та інші доречні сторони про призупинення дії або скасування сертифікатів на СУ;
- своєчасно сповіщати всі організації, яким видано сертифікати на СУ, про змінення будь-яких вимог щодо сертифікації, та перевіряти, що кожна сертифікована організація відповідає таким вимогам;
- визначати за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУ, викликаних зміненням вимог щодо сертифікації;

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:7/34	Дата введення 19.03.2018


- забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час проведення робіт з сертифікації;
- надавати свої послуги з сертифікації СУ всім організаціям та іншим суб'єктам господарської діяльності незалежно від їх підпорядкованості, місцезнаходження, розміру та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру до будь-яких заявників;
- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги органу сертифікації та про встановлені процедури сертифікації, яка охоплює:
 - a) цей Порядок, який містить детальний опис первинної та повторної сертифікації, охоплюючи заявку, первинні аудити, наглядові аудити і процеси надавання, відмови, підтримування, скорочування, розширювання, призупинення, поновлення після призупинення, скасування дії сертифікації, детальний опис прав і обов'язків організацій - заявників та сертифікованих організацій;
 - b) типи систем управління та схеми сертифікації, нормативні вимоги до сертифікації;
 - c) інформацію про сплату за подання заявки, первинну сертифікацію та інші роботи з сертифікації;
 - d) інформацію про використання назви органу сертифікації та Знаку сертифікації;
 - e) інформацію про процедури розгляду скарг і апеляцій;
 - f) політику органу сертифікації, зокрема щодо неупередженості.
- забезпечувати неупереджений розгляд апеляцій, скарг та спірних питань організацій-заявників чи власників сертифікатів та інших зацікавлених сторін (замовників/споживачів продукції / послуг організації, СУ якої сертифіковано, державних органів влади, громадськості, підрядників тощо);
- забезпечити відкритість, тобто забезпечити суспільний доступ або розголошення відповідної і своєчасної інформації про процес аудиту та процес сертифікації, про статус сертифікації будь-якої організації (тобто про надання, розширення, підтримування, оновлення, призупинення, звуження галузі або скасування сертифікації).

5.2 Права та обов'язки організації - заявника чи організації, СУ якої було сертифіковано


5.2.1 Організація-заявник чи організація, СУ якої сертифіковано (далі за текстом - організація), має право:

- застосовувати отриманий сертифікат на СУ та Знак сертифікації відповідно до вимог сертифікації;
- посилатися на наявність сертифіката та використовувати Знак сертифікації в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах, каталогах тощо на умовах, встановлених ліцензійною угодою між органом сертифікації та сертифікованою організацією;
- відхиляти персональний склад групи аудиту, призначеної для проведення сертифікації та наглядових аудитів, чи окремих її членів (у разі наявності вагомих для цього підстав), заперечувати проти присутності під час аудиту спостерігачів з боку ОС;
- подавати апеляції до органу сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУ,

5.2.2 Організація-заявник чи організація, СУ якої сертифіковано, зобов'язана виконувати всі вимоги щодо сертифікації, зокрема:

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:8/34	Дата введення 19.03.2018

- подавати заявку на проведення сертифікації СУ та опитувальну анкету на бланках встановленого зразка, заповнених належним чином;
 - призначати для зв'язку з органом сертифікації свого представника, що має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організацією та проведенням сертифікації, а також відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводжування членів групи аудиту;
 - узгоджувати склад групи аудиту та план аудиту під час сертифікації СУ та наглядових аудитів;
 - забезпечувати всі необхідні умови для роботи групи аудиту, зокрема надання робочих приміщень, оргтехніки, засобів транспорту та ін.;
 - надавати групі аудиту доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних під час проведення робіт з сертифікації а також у разі розгляду скарг на сертифіковану організацію, отриманих органом сертифікації;
 - виконувати коригування, коригувальні та запобіжні дії за результатами оцінювання СУ під час сертифікації, наглядових та інших аудитів;
 - дотримуватись вимог органу сертифікації під час посилення на статус сертифікації в засобах інформації, як наприклад Інтернет, рекламні проспекти, каталоги, або інші інформаційні документи, а саме:
 - а) заявляти про сертифікацію СУ лише для тих видів діяльності, продукції чи послуг, стосовно яких її сертифіковано;
 - б) використовувати сертифікат та Знак сертифікації лише для засвідчення того, що СУ відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що процеси, продукція чи послуги схвалені органом сертифікації.
- Примітка.** Не слід використовувати Знак сертифікації для нанесення на продукцію, застосовувати до протоколів лабораторних випробувань, калібрувань або інспекційних звітів або таким чином, щоб його можна було сприймати як позначення відповідності продукції.
- в) вносити зміни у рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації звужено;
 - г) не робити оманливих тверджень стосовно своєї сертифікації, зокрема забезпечувати, щоб будь-який документ з сертифікації, знак або звіт, чи якась частина їх не застосовувалися таким чином, що вводить в оману;
 - д) не використовувати свою сертифікацію таким чином, щоб це могло завдати шкоди репутації органу сертифікації та/або системи сертифікації, та привести до втрати довіри суспільства;
 - е) припинити використання сертифіката та Знака сертифікації (використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на них) і повернути сертифікат на вимогу органу сертифікації у разі закінчення терміну дії, призупинення дії або скасування сертифіката.
- оперативно повідомляти орган сертифікації про будь-які заплановані зміни своєї СУ чи інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУ вимогам, що підтверджені під час сертифікації, надсилаючи офіційний лист або повідомлення за встановленою формою. Це охоплює, наприклад, зміни, що пов'язані з:
 - а) юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності,
 - б) організаційною структурою та управлінням (наприклад, керівництво або ключовий технічний персонал),
 - в) контактною інформацією, місцями розташування ділянок;
 - г) сферою застосування СУ, і
 - д) суттєвими змінами в системі управління та процесах.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:9/34	Дата введення 19.03.2018

- у разі отримання від органу сертифікації офіційного сповіщення про зміну будь-яких вимог до сертифікації (наприклад, зміну стандарту на систему управління), впровадити змінені вимоги та погодитись на перевірку органом сертифікації виконання змінених вимог;

- надавати на запит органу сертифікації відомості про будь-які отримані приписи про порушення вимог законодавства від органів державного та ринкового нагляду, претензії та рекламації, а також коригувальні дії щодо них;

- сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації, наглядових та інших аудитів, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень;

5.3 Відповідальність сторін - учасниць сертифікації

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

6 ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

6.1 Загальні положення

Процес сертифікації СУ складається з:

- подавання та розглядання заявки на сертифікацію СУ (див. 6.2);
- готування до оцінювання (див. 6.3);
- попереднього оцінювання СУ (1-го етапу сертифікаційного аудиту) (див. 6.4);
- остаточного оцінювання СУ (2-го етапу сертифікаційного аудиту) (див. 6.5);
- аналізування результатів і висновків сертифікаційного аудиту та прийняття рішення щодо сертифікації СУ (див. 6.6 та 6.7);
- наглядових аудитів сертифікованої СУ у першому та другому році дії сертифіката (див. 8);
- аудиту для повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту) на третій рік (до закінчення строку дії сертифіката) (див.9).

Примітка 1. Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації

6.2 Подавання та розглядання заявки

6.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію СУ, подає до органу сертифікації заявку та опитувальну анкету за встановленими органом сертифікації формами.


Примітка. Організація-заявник має змогу отримати необхідну інформацію щодо сертифікації СУ як з web-сайту ОС в Інтернет, так і безпосередньо в органі сертифікації.

Організація-заявник несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається до органу сертифікації.

6.2.2 Орган сертифікації розглядає заявку та анкету і, в разі відповідності сфери застосування СУ заявника галузі акредитації /призначення ОС, достатності та адекватності поданої інформації, реєструє заявку на сертифікацію.

6.2.3 Орган сертифікації аналізує заявку та опитувальну анкету, щоб установити можливість проведення сертифікації з урахуванням:

- достатності та адекватності інформації про організацію-заявника та її СУ;
- можливості належної співпраці з боку заявника;
- упевненості в тому, що вимоги до сертифікації є чітко визначеними, задокументованими та зрозумілими;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:10/34	Дата введення 19.03.2018

- відсутності будь-яких розбіжностей чи непорозумінь між органом сертифікації і заявником;

здатності органу сертифікації надати сертифікаційні послуги стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єктів організації-заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, яку використовує заявник, умов безпеки, загрози неупередженості тощо.

6.2.4 Результати розгляду заявки та опитувальної анкети орган сертифікації оформлює рішенням. Негативне рішення має бути обґрунтовано. Відмова в сертифікації СУ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути зумовлена лише об'єктивними причинами.

6.2.5 У разі позитивного рішення орган сертифікації та організація-заявник укладають договір на проведення сертифікації СУ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

1-ий етап аудиту - попереднє оцінювання СУ (аналізування документів);

2-ий етап аудиту - остаточна перевірка СУ (аудит на «місці»).

6.2.6 Організація-заявник підготовлює вихідні матеріали, необхідні для сертифікації СУ, та направляє їх органу сертифікації.

Перелік вихідних матеріалів, які організація - заявник повинна надати органу сертифікації для проведення оцінювання СУ, наведений:

- для сертифікації СУЯ - у додатку А1 чи А2;
- для сертифікації СЕК - у додатку Б1 чи Б2;
- для сертифікації СУБХП - у додатку В або додатку Г;
- для сертифікації СУГІБП - у додатку Д.

Примітка. Роботи з сертифікації СУ розпочинають після оплати робіт відповідно до укладеного договору та отримання вихідних документів від організації - заявника.

6.3 Готування до оцінювання

6.3.1 Для проведення робіт з сертифікації СУ керівництво ОС своїм розпорядженням призначає групу аудиту. Керівник групи аудиту (головний аудитор) здійснює керування групою та процесом аудиту.

Примітка 1. Група може складатися з одного аудитора, за умови, що цей аудитор забезпечує виконання вимог до компетентності групи аудиту та має компетентність для виконання обов'язків керівника групи.

Примітка 2. Керівник групи аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих чи сертифікованих у встановленому порядку. У разі, якщо група складається з одного аудитора, він виконує всі обов'язки керівника групи аудиту.

6.3.2 Орган сертифікації повинен завчасно поінформувати організацію-заявника про персональний склад групи аудиту та необхідність у присутності спостерігачів. Організація-заявник може відхилити запропонований склад групи чи окремі кандидатури у разі наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації чи надавав їй консультаційні послуги або неетично (упереджено) поведився в минулому тощо).

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

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

- встановлення способів обміну інформацією з представниками Заявника (об'єкта аудиту);

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:11/34	Дата введення 19.03.2018

- надання інформації про склад групи аудиту та термінів проведення робіт з сертифікації;
- отримання інформації щодо доступу до відповідних документів і протоколів;
- визначення застосовних правових та інших вимог, правил безпеки на місцях проведення аудиту СУ;
- погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах організації-заявника для групи аудиту.

6.4 Попереднє оцінювання СУ (1-ий етап аудиту)

6.4.1 Попереднє оцінювання СУ здійснюють, щоб:

- визначити відповідність задокументованої СУ вимогам застосовного стандарту на СУ;
- зібрати необхідні відомості щодо сфери застосування системи, місць розташування організації, що підлягає аудиту, застосовних законодавчих та нормативних вимог та їх дотримання організацією, процесів та обладнання, встановлених рівнів контролю тощо;
- оцінити конкретний стан організації, що підлягає аудиту та провести співбесіди з її персоналом з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;
- проаналізувати стан організації, що підлягає аудиту та її розуміння вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування СУ;
- оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити й аналізування з боку керівництва, і чи ступінь запровадження системи управління підтверджує готовність організації - заявника до проведення 2-го етапу аудиту;
- проаналізувати розподіл ресурсів для 2-го етапу аудиту та погодити з організацією - заявником деталі аудиту;
- підготувати план аудиту 2-го етапу.

6.4.2 Попереднє оцінювання здійснює група аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом головного аудитора.

Попереднє оцінювання СУ охоплює аналізування документів та інших вихідних матеріалів, наданих організацією-заявником згідно з 6.2.6, та співбесіди з персоналом організації, що підлягає аудиту.

Аналізування документації СУЯ, СЕК та СУГІБП може здійснюватись як у заявника, так і в органі сертифікації. Місця проведення аналізування документації визначає головний аудитор.

Попереднє оцінювання СУБХП (за ДСТУ ISO 22000 та Схемою «ДСТУ ISO 22000+») та СУЯ за ISO 13485 медичних виробів класів II б та III обов'язково здійснюється на місці(-ях) розташування організації та її ділянок, охоплених сертифікацією, для того, щоб зосередитися на плануванні 2-го етапу аудиту отриманням розуміння СУБХП стосовно ідентифікування організацією-заявником небезпечних чинників, визначення нею програм-передумов, програм підтвердження, перевіряння та поліпшування, наявності законодавчої бази з безпечності харчових продуктів, наявності документів та організаційних заходів щодо внутрішнього та зовнішнього інформування тощо.

Проведення попереднього оцінювання без відвідування організації-заявника допускається лише в тому випадку, коли визначення готовності організації-заявника до другого етапу аудиту ґрунтується на знанні організації хоча б одним членом групи з аудиту завдяки попереднім перевіркам, таким як аудит СУЯ та СУБХП, діагностичний аудит, обстеження/атестація виробництва тощо, проведеним не раніше ніж за рік до сертифікації СУБХП. Крім того, проведення 1-го етапу аудиту

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:12/34	Дата введення 19.03.2018

можливе за межами організації-заявника у разі короткого сезонного виробництва чи надто віддаленого розташування. Таке обґрунтування має бути зроблене на етапі прийняття рішення за заявкою.

У разі здійснення аудиту першого етапу первинної сертифікації СУ «на місці», ГА, за необхідністю, складає план 1-го етапу аудиту, узгоджує терміни та план аудиту із заявником. На початку аудиту проводять попередню нараду за участю уповноважених представників заявника, по закінченні аудиту проводять заключну нараду.

6.4.3 Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел:

- під час сертифікації СУЯ - щодо якості продукції / послуг;
- під час сертифікації СЕК - виконання організацією регламентувальних вимог, пов'язаних з екологічними аспектами її діяльності, продукції та послуг;
- під час сертифікації СУБХП - щодо безпеки харчової продукції;
- під час сертифікації СУГіБП - щодо безпеки та гігієни праці

Примітка. Під незалежними джерелами розуміються органи державного та ринкового нагляду, організації-підрядники, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

6.4.4 1-ий етап сертифікаційного аудиту СУ завершується підготуванням висновку за результатами попереднього оцінювання, який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУ вимогам стандарту та рішення щодо доцільності проведення 2-го етапу аудиту та необхідності подальших дій.


6.4.5 У разі наявності невідповідностей за результатами попереднього оцінювання у висновку наводять усі виявлені невідповідності СУ вимогам стандарту, також мають бути визначені будь-які проблемні зони, які може бути класифіковано як невідповідність під час 2-го етапу аудиту.

Заявником за погодженням з ОС визначається період часу, в який невідповідності буде усунено, але не більше 3-х місяців. Проміжок між 1-м та 2-м етапом аудиту не повинен перевищувати 6 місяців. Якщо заявнику необхідний більш тривалий період часу для усунення невідповідностей, 1-й етап аудиту проводиться повторно.

В залежності від кількості виявлених невідповідностей та змінень СУ для їх усунення у висновку за результатами попереднього оцінювання може міститися одне з нижченаведених рішень щодо подальших дій:

а) у разі значної кількості виявлених невідповідностей та необхідності вносити суттєві зміни до СУ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУ (2-го етапу аудиту) визнається недоцільним. Подальше виконання робіт з сертифікації СУ призупиняється до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей. Після надання організацією-заявником переконливих доказів усунення невідповідностей провадять повторне попереднє оцінювання у повному обсязі відповідно до 6.4.2, 6.4.3, з укладанням додаткового договору, який організація-заявник оплачує відповідно до 4.2. Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи аудиту на повторне оцінювання. За результатами повторного попереднього оцінювання складається висновок відповідно до вимог п. 6.4.4;

б) у разі незначної кількості виявлених невідповідностей, відсутності необхідності внесення суттєвих змін до СУ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУ (2-го етапу аудиту) може бути визнано доцільним у разі усунення організацією виявлених невідповідностей до початку 2-го етапу аудиту. Роботи з повторного попереднього оцінювання виконують у скороченому обсязі відповідно до

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:13/34	Дата введення 19.03.2018

6.4.2, 6.4.3, без укладання додаткового договору та додаткової оплати. При цьому аналізують лише ті елементи, стосовно яких були виявлені невідповідності. У цьому разі результати повторного попереднього оцінювання, а саме дані про усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту, може бути відображено у звіті 2-го етапу аудиту, без складання повторного висновку за результатами попереднього оцінювання.

Орган сертифікації може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, повідомивши про це організацію – заявника, якщо:

- протягом визначеного строку організацією не надано докази усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту;
- організація-заявник порушує умови договору щодо термінів оплати за 2-ий етап аудиту.

6.4.6 Під час 1-го етапу аудиту здійснюється підготування до аудиторської діяльності «на місцях» - підготування плану аудиту та робочих документів аудиту.

План аудиту готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та всіх місцях її діяльності, що охоплена СУ. У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, орган сертифікації розробляє програму вибіркового дослідження, обґрунтовує вибірку та в плані аудиту документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено аудит.

План аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації-заявника та затверджено керівництвом органу сертифікації до початку проведення аудиту в організації. Спільні питання щодо плану аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою організації-заявника.

Примітка 1. Складаючи план аудиту слід враховувати, що будь-яка частина СУ, яку піддано аудиту під час попереднього оцінювання та яку визнано повністю впровадженою, результативною й такою, що відповідає вимогам, може не потребувати повторного аудиту під час проведення аудиту другого етапу. Проте орган сертифікації повинний забезпечити впевненість, що вже піддані аудиту частини СУ продовжують відповідати вимогам щодо сертифікації. У цьому разі звіт про аудит другого етапу має містити такі висновки та чітке твердження про те, що відповідність було встановлено під час аудиту першого етапу.

Примітка 2. План аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення змін, які можуть стати необхідними під час здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

6.5 Остаточне оцінювання СУ (2-ий етап аудиту)

6.5.1 Остаточне оцінювання (2-ий етап аудиту - здійснення аудиторської діяльності на місцях розташування) провадять, щоб:


- підтвердити відповідність СУ усім вимогам відповідного стандарту;
- оцінити результативність системи та її спроможність стосовно реалізації політики та досягнення цілей у відповідній сфері.

Примітка. Орган сертифікації може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, офіційно повідомивши про це організацію–заявника, якщо вона не надає можливості проводити аудит 2-го етапу на будь-яких ділянках організації (філіях), що входять до сфери застосування системи управління.

6.5.2 Здійснення аудиту «на місцях» складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради;
- збирання та перевіряння інформації;
- підготування даних і висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

Аудит здійснюється членами групи аудиту під керівництвом її керівника. Спостерігачі (наприклад, представники органу акредитації), за попередньою

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:14/34	Дата введення 19.03.2018

домовленістю з організацією, можуть супроводжувати групу аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатися в нього. Супроводжувальним особам, призначеним організацією-заявником, слід сприяти роботі групи аудиту і діяти за вказівками керівника групи аудиту.

6.5.3 Керівник групи аудиту організовує та проводить попередню нараду.

На нараді головує керівник групи аудиту, у ній беруть участь члени групи аудиту, керівництво організації-заявника та, за потреби, персонал організації, відповідальний за діяльність і процеси, які підлягають аудиту.

За результатами попередньої наради складають протокол.

6.5.4 Під час аудиту збирають інформацію про СУ відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту. Методи збирання інформації охоплюють:

- опитування персоналу;
- спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
- аналізування документів.

Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту треба реєструвати (див. 6.5.5).

Якщо виявлений доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи аудиту повинен доповісти про причини цього керівництву організації-заявника для визначення відповідної дії. Такою дією може бути повторне підтвердження чи змінення плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення.

Зміни до сфери аудиту, якщо потреба в них стане очевидною в ході аудиту, вносять за погодженням з організацією-заявником.

6.5.5 Для підготування даних аудиту докази аудиту оцінюють за критеріями аудиту. Дані аудиту можуть свідчити про відповідність або про невідповідність критеріям аудиту.

Члени групи аудиту реєструють невідповідності та їхні підтверджувальні докази у протоколах невідповідності. Невідповідності класифікують, як значні та незначні згідно з визначенням, наведеним у 3. Для забезпечення однозначного розуміння невідповідностей, та підтвердження правильності доказів аудиту, невідповідності аналізують за участю представників організації - заявника, а всі розбіжності реєструють.

6.5.6 В останній день аудиту керівник групи аудиту проводить заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом.


В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУ за результатами сертифікаційного аудиту:

- система відповідає вимогам стандарту;
- система має невідповідності,

а також пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Якщо під час 2-го етапу аудиту виявлено невідповідності, керівник групи аудиту повідомляє керівництву організації про необхідність аналізування причин невідповідностей, надання до органу сертифікації плану коригувань та/або коригувальних дій, здійснення коригування та/або коригувальних дій, надання до органу сертифікації документованих доказів їх виконання, а також проведення органом сертифікації перевірки їх виконання (з відвідуванням або без відвідування організації).

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

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:15/34	Дата введення 19.03.2018

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

6.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит

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

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

У звіті за результатами сертифікаційного аудиту подають такі висновки:

- система відповідає вимогам стандарту, зокрема, після усунення всіх виявлених невідповідностей та впровадження коригувальних дій;
- система має невідповідності.

Звіт повинен містити також:

- підтвердження інформації, поданої організацією-заявником у заявці та опитувальній анкеті;
- пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Примітка: Якщо в строк до одного місяця (під час підготовки звіту про аудит) організація спроможна виконати коригування та/або коригувальні дії та надати відповідні докази керівнику групи аудиту, і група аудиту впевниться в їхній результативності, то група аудиту має відобразити результати оцінювання у звіті та пропонувати органу сертифікації видати сертифікат на СУ. Якщо організації необхідно більше одного місяця для виконання коригувань і коригувальних дій, у звіті має бути відображений фактичний стан усунення невідповідностей, наявність запланованих організацією-замовником коригувань та коригувальних дій, та пропозиції щодо форм та термінів проведення перевірки виконання коригування та коригувальних дій.

Звіт про аудит є власністю організації-заявника.

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

6.7 Рішення щодо сертифікації


6.7.1 Сертифікат на СУ може бути надано тільки у разі відповідності системи вимогам стандарту, що передбачає:

- усунення всіх виявлених значних невідповідностей та впровадження щодо них коригувальних дій, за умови, що ці дії проаналізував, визнав та перевірів ОС;
- наявності запланованих організацією-замовником коригувань та коригувальних дій щодо всіх незначних невідповідностей, за умови, що ці дії проаналізував і прийняв ОС.

6.7.2 Рішення щодо сертифікації ухвалює компетентна посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

Примітка. Негативна пропозиція щодо сертифікації від групи аудиту відхилятися, як правило, не повинна. У разі ухвалення рішення щодо сертифікації всупереч пропозиції групи аудиту, то підстави для такого рішення повинні бути обґрунтовані і задокументовані.

6.7.3 У разі позитивного рішення щодо сертифікації СУ, орган сертифікації оформлює сертифікат на СУ, реєструє його та видає організації-заявнику.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:16/34	Дата введення 19.03.2018

6.7.4 У разі наявності значних невідповідностей, що не були своєчасно (див. 6.6) усунуті організацією, сертифікат на СУ не видають.

Організація – заявник після виконання необхідних коригувань та/або коригувальних дій офіційно повідомляє ОС про усунення невідповідностей. ОС приймає рішення щодо обсягу проведення перевірки виконання коригування та коригувальних дій за схемою:

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 6 місяців, повторне оцінювання провадять за скороченою схемою, коли перевіряють лише ті види діяльності, стосовно яких було виявлено невідповідності;

Примітка. Перевірку усунення невідповідностей, в залежності від їх характеру, може бути здійснено аналізуванням наданих документальних доказів без відвідування організації, або перевіркою «на місці» з відвідуванням організації.

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло більше 6 місяців, роботи з повторного оцінювання провадять в обсязі остаточного оцінювання (другого етапу аудиту) згідно з 6.4.6 - 6.6.

Про обсяг перевірки виконання коригування та коригувальних дій ОС офіційно повідомляє організацію-замовника. В залежності від фактичного необхідного обсягу робіт з повторного оцінювання, в разі необхідності, укладається окремий договір на проведення повторного оцінювання між ОС та організацією-заявником згідно з 4.2, за яким організація-заявник здійснює оплату робіт з повторного оцінювання.

У разі позитивних результатів повторного оцінювання керівник органу сертифікації (його заступник) ухвалює рішення щодо сертифікації СУ відповідно до 6.7.1 та 6.7.2, та видає сертифікат відповідно до 6.7.3.

6.7.5 Строк дії сертифіката визначає орган сертифікації, але він не може перевищувати трьох років.

Примітка 1. Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації.

Строк дії сертифіката не подовжують.


Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУ визначений у 9.

7 ВИКОРИСТОВУВАННЯ СЕРТИФІКАТІВ І ЗНАКА СЕРТИФІКАЦІЇ

7.1 Орган сертифікації може надавати організації, СУ якої сертифікована право використовувати Знак сертифікації системи управління за умови укладання нею ліцензійної угоди з органом сертифікації.

Знак сертифікації системи управління є власністю органу сертифікації. Його зображення та правила використання встановлені у „Правилах інформування про сертифікацію системи управління. Описі та правилах застосування знаку сертифікації систем управління та логотипу органу сертифікації ДП «Укрметртестстандарт».

7.2 Орган сертифікації контролює дотримання правил використання сертифіката та Знака сертифікації і вживає відповідних заходів у випадках хибних посилань на сертифікацію, неналежного, зокрема такого, що вводить в оману, використання сертифіката та/або Знака сертифікації. Такі заходи можуть охоплювати інформування організації про необхідність виконання коригувань і коригувальних дій, розірвання ліцензійної угоди, призупинення сертифіката, скасування сертифіката, оприлюднення фактів порушень і, за потреби, інші дії згідно з чинним законодавством.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:17/34	Дата введення 19.03.2018

8 ДІЯЛЬНІСТЬ З НАГЛЯДАННЯ

8.1 Загальні положення

8.1.1 Діяльність з наглядання охоплює аудити «на місці», під час яких оцінюють відповідність сертифікованої СУ організації вимогам доречного стандарту, а також інші дії з наглядання, які можуть охоплювати:

- а) перегляд будь-якого документа сертифікованої організації щодо її діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту),
- б) запити сертифікованій організації щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях), та їх аналізування,
- с) інші доречні заходи для відслідковування відповідності сертифікованої організації вимогам сертифікації.

8.2 Мета, обсяг та періодичність наглядових аудитів

8.2.1 Орган сертифікації здійснює наглядові аудити за сертифікованою СУ організації протягом строку дії сертифікату з метою перевіряння того, що:

- СУ організації функціонує та продовжує відповідати вимогам, підтвердженим під час сертифікації;
- без погодження з органом сертифікації до СУ не внесено змін, ініційованих змінами в діяльності організації.

8.2.2 Обсяг, порядок та періодичність наглядових аудитів наводять у договорі на проведення наглядових аудитів, ліцензійній угоді та програмі, яку затверджує уповноважений представник керівництва органу сертифікації.

У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, орган сертифікації обґрунтовує вибірку та в програмі наглядових аудитів документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено наглядові аудити.

Наглядові аудити проводять щонайменше один раз на рік. Дата першого наглядового аудиту не повинна перебільшувати 12 місяців від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту.


У разі, якщо кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 2 згідно з додатком, може бути прийнято рішення щодо проведення наглядових аудитів 2 рази на рік.

Оплату робіт з наглядового аудиту здійснюють згідно з договором, укладеним між органом сертифікації та організацією, СУ якої сертифіковано (див. 4.2).

8.2.3 Об'єктами наглядового аудиту, зокрема, є:

- елементи СУ, наприклад, ті, що спрямовані на підтримання функціонування системи та її постійне поліпшення, а саме: внутрішній аудит, аналізування з боку керівництва, запобіжні та коригувальні дії;
- коригування та коригувальні дії, яких ужито стосовно невідповідностей, виявлених під час минулого аудиту,
- розглядання скарг, претензій, приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог;
- результативність системи та її спроможність досягати політики та цілей;
- постійне оперативне управління;
- будь-які зміни у діяльності організації, які можуть впливати на відповідність СУ встановленим під час сертифікації вимогам;
- правильність використання сертифікатів і Знака сертифікації та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію СУ;

Примітка. Перевірку елементів сертифікованої СУ під час кожного наглядового аудиту здійснюють вибірково, але за перші два роки дії сертифіката має бути перевірено всі елементи СУ.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:18/34	Дата введення 19.03.2018

8.3 Проведення наглядних аудитів

8.3.1 Процедура проведення наглядних аудитів аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту.

Готування до оцінювання та призначення групи аудиту здійснюється згідно з 6.3.

Керівник групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією та пропонує організації у разі наявності змін СУ, вказаних у 5.2.2, надати повідомлення про зміни СУ та відповідні оновлені документи СУ.

8.3.2 Аналізування документів здійснює група аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом головного аудитора.

Здійснюється аналізування документів СУ та інших документів замовника щодо його діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту), документів попередніх аудитів, повідомлення про зміни СУ організації (у разі наявності).

Місця проведення аналізування документації визначає головний аудитор.

Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел:

- під час аудиту СУЯ - щодо якості продукції / послуг;
- під час аудиту СЕК - виконання організацією регламентувальних вимог, пов'язаних з екологічними аспектами її діяльності, продукції та послуг;
- під час аудиту СУБХП - щодо безпеки харчової продукції;
- під час аудиту СУГІБП - щодо безпеки та гігієни праці

Примітка. Під незалежними джерелами розуміються органи державного та ринкового нагляду, організації-підрядники, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

Висновок попередньої оцінки під час проведення наглядового аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами наглядового аудиту.

Під час аналізування документів здійснюється підготування до аудиторської діяльності «на місцях» - підготування плану наглядового аудиту та робочих документів аудиту. План наглядового аудиту готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та місцях її діяльності, що охоплена СУ, згідно з програмою наглядних аудитів. План наглядового аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації та затверджено керівництвом органу сертифікації до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану наглядового аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою організації.

Примітка 1. План наглядового аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення змін, які можуть стати необхідними під час здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

8.3.3 Наглядний аудит «на місцях» здійснюють члени групи аудиту під керівництвом її керівника згідно з 6.5.2.


Здійснення наглядового аудиту «на місцях» складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради згідно з 6.5.3;
- збирання та перевіряння інформації згідно з 6.5.4;
- підготування даних і висновків аудиту згідно з 6.5.5;
- проведення заключної наради.

Заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом, керівник групи аудиту проводить в останній день наглядового аудиту.

В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУ за результатами наглядового аудиту:

- система продовжує відповідати вимогам стандарту;

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:19/34	Дата введення 19.03.2018

- система має невідповідності, а також пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

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

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

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

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

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

Звіт за результатами наглядового аудиту має містити висновки групи аудиту щодо відповідності СУ вимогам, підтвердженням під час сертифікації, та пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Звіт про наглядовий аудит є власністю організації-заявника.


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

8.4 Рішення за результатами діяльності з наглядавання

Рішення за результатами наглядового аудиту ухвалює компетентна посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про наглядовий аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

За результатами діяльності з наглядавання орган сертифікації може підтвердити, скоротити, призупинити або скасувати дію сертифіката (див. 11).

У разі наявності невідповідностей СУ, виявлених під час діяльності з наглядавання, орган сертифікації приймає рішення щодо проведення перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій під час наступного наглядового аудиту, або щодо необхідності повторного оцінювання (аудиту поза програмою наглядових аудитів) (див. 10.3).

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:20/34	Дата введення 19.03.2018

9 ПОВТОРНА СЕРТИФІКАЦІЯ (РЕСЕРТИФІКАЦІЯ)

9.1 Для отримання сертифіката на новий строк організація не пізніше, як за три місяці до закінчення терміну його дії, повинна надати органу сертифікації заявку згідно з 6.2.

9.2 Мета ресертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність СУ, її постійну доречність і застосовність до сфери поширення сертифікації.

Процедура ресертифікаційного аудиту аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту (див. 6.3 – 6.7)

Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУ визначає орган сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів наглядових аудитів.

9.3 Під час ресертифікаційного аудиту може здійснюватися попереднє оцінювання документів, якщо наявні істотні зміни в СУ організації чи в доречних законодавчих і нормативних документах, що стосуються сфер діяльності (продукції / послуг) організації, на які поширюється дія сертифікованої СУ. У цьому разі складається висновок попередньої оцінки згідно з 6.4.4.

У разі відсутності істотних змін аналізування документації здійснюється у скороченому обсязі, а висновок попередньої оцінки під час проведення ресертифікаційного аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту).

9.4 План ресертифікаційного аудиту має враховувати результативність системи протягом періоду сертифікації та охоплювати аналізування звітів попередніх наглядових аудитів.

9.5 Ресертифікаційний аудит має охоплювати оцінювання СУ «на місці», щоб дослідити:


- результативність системи в цілому стосовно внутрішніх і зовнішніх змін і постійної доречності і застосовності до галузі сертифікації;
- чи сприяє функціонування сертифікованої СУ досягненню політики та цілей організації.

9.6 У разі, якщо під час аудиту виявлено невідповідності, орган сертифікації визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які організація має здійснити до закінчення дії сертифікації.

9.7 Орган сертифікації ухвалює рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах ресертифікаційного аудиту, так і на результатах наглядання за системою протягом дії сертифіката, зокрема результатах розгляду скарг, отриманих від споживачів продукції (послуг) організації, приписів наглядових органів.

9.8 Якщо орган сертифікації не завершив аудит повторної сертифікації, або не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо буд-яких суттєвих невідповідностей до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація не надається. ОС інформує організацію-заявника про таке рішення.

9.9 Повторна сертифікація надається після завершення всіх заходів з повторної сертифікації (перевірки усунення суттєвих невідповідностей та виконання коригувальних дій) в термін не більше 6 місяців від дати закінчення дії сертифікату. У разі, якщо від дати закінчення дії сертифікату пройшло більше 6 місяців, ОС проводить роботи з повторного оцінювання щонайменше в обсязі другого етапу аудиту (аудиту «на місці»).

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:21/34	Дата введення 19.03.2018

10 СПЕЦІАЛЬНІ АУДИТИ

10.1 Розширення сфери сертифікації СУ

Якщо організація бажає розширити сферу своєї сертифікації, вона повинна подати до органу сертифікації заповнену заявку та опитувальну анкету. Орган сертифікації розглядає заявку та визначає дії аудиту, необхідні для прийняття рішення щодо розширення сфери сертифікації. Такі дії може бути виконано у повному або скороченому обсязі п. 6 або у поєднанні з наглядовим аудитом згідно з п. 8.

10.2 Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації

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

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

10.2.2 Якщо зміни пов'язані зі змінами вимог стандарту на СУ (нова версія стандарту чи новий стандарт), ОС пропонує організаціям подати нову заявку та опитувальну анкету, та, у разі необхідності, оновлені вихідні матеріали (див. 6.2).

10.2.3 Порядок та обсяг робіт для перевірки виконання змінених вимог до сертифікації визначає орган сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням обсягу змін. Перевірка може бути здійснена під час планового наглядового аудиту (див. 8) або, у разі істотних змін вимог до сертифікації, позапланово аналогічно процедурі сертифікаційного аудиту (див. 6.2 – 6.7).

10.2.4 У разі наявності невідповідностей новим (зміненим) вимогам чинний сертифікат не скасовується до закінчення перехідного періоду. Орган сертифікації визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які організація має здійснити. Цей період часу може тривати до закінчення перехідного періоду. У разі, якщо по закінченню перехідного періоду організація не змогла довести відповідність новим вимогам, ОС призупиняє або скасовує сертифікат (див. 11)

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


У разі перевірки виконання змінених вимог під час наглядового аудиту (згідно 8) сертифікат на відповідність новим вимогам видається без змінення терміну дії (на термін дії сертифікату, що скасовується).

У разі перевірки виконання змінених вимог у обсязі сертифікаційного аудиту (згідно з 6.2 - 6.7) сертифікат на відповідність зміненим вимогам видається на новий повний строк (див 6.7.5).

10.3 Інші короткострокові аудити

10.3.1 Орган сертифікації може ініціювати проведення інших аудитів сертифікованої СУ (поза програмою наглядових аудитів) у таких випадках:

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

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:22/34	Дата введення 19.03.2018

- у разі отримання від організації повідомлення про зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУ вимогам, що підтверджені під час сертифікації;

- для розслідування скарг, зокрема якщо аналіз скарги або будь-якої іншої інформації, включаючи приписи наглядових органів, вказує на те, що сертифікована СУ організації більше не відповідає вимогам сертифікації;

- для перевірки виконання умов зняття призначення дії сертифіката органом сертифікації прийнято рішення про необхідність аудиту СУ (див. 11.2.5).

10.3.2 Такі аудити орган сертифікації здійснює, як правило, лише незадовго сповіщаючи організацію (не пізніше, ніж за 5 робочих днів до початку аудиту). У разі, коли ОС прийняв рішення щодо проведення «спеціального аудиту», він письмово сповіщає організації про умови проведення аудиту та склад групи аудиту.

10.4 Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів

Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів здійснюється згідно з договором, який укладається між органом сертифікації та організацією відповідно до 4.2 з урахуванням обсягу робіт.

Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи аудиту.

11 ПРИЗУПИНЮВАННЯ, СКАСОВУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ АБО СКОРОЧУВАННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ

11.1 Скорочування (звуження) сфери сертифікації

11.1.1 Орган сертифікації повинен скоротити (звужити) сферу сертифікації СУ:


- якщо результати аудитів свідчать, що окремі частини сфери сертифікації організації стало або істотно не відповідають вимогам сертифікації;
- у разі отримання від організації заявки на зміну сфери поширення сертифіката на СУ

11.1.2 Згідно з рішенням органу сертифікації здійснюється скасування наявного сертифіката та оформлення нового без змінення терміну дії.

11.2 Призупинення дії сертифікації

11.2.1 Орган сертифікації може призупинити дію сертифіката у разі:

- якщо сертифікована СУ організації стало або істотно не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності;
- якщо виявлені під час наглядового або іншого аудиту невідповідності системи вимогам стандарту на СУ не було усунено організацією в узгоджений з органом сертифікації термін (у будь-якому разі час, допустимий для коригування та виконання коригувальних дій, повинен відповідати значимості невідповідності);
- наявності приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог, регламентуючих діяльність організації у сфері застосування СУ, та/або обґрунтованих скарг щодо діяльності, продукції та послуг організації, стосовно яких організація не виконала результативні коригувальні дії;
- виявлення даних про неправильне використання сертифіката та/або Знака сертифікації СУ;
- перевищення терміну проведення наглядового аудиту на 3 місяці від запланованої дати, з вини організації;
- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:23/34	Дата введення 19.03.2018

- якщо організація не повідомила орган сертифікації про зміни інформації, що містить сертифікат та інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність системи чинним вимогам;

- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;

- наявності відповідного офіційного прохання організації.

11.2.2 Рішення про призупинення дії сертифіката на СУ приймається у разі, якщо протягом встановленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом сертифікації, організація може усунути виявлені невідповідності та їхні причини.

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

11.2.4 Орган сертифікації офіційно повідомляє організацію - заявника про прийняття рішення щодо призупинення дії сертифіката і водночас зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. У разі призупинення сертифікація СУ організації тимчасово не діє.

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

11.3 Поновлення дії сертифікації

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

11.3.2 У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, орган сертифікації приймає рішення про поновлення дії сертифікації і тим самим скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і офіційно повідомляє про це організацію. У противному разі приймається рішення про скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

11.3.3 Рішення про поновлення дії сертифіката на СУ приймає посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС.

11.4 Скасування дії сертифікації

11.4.1 Орган сертифікації скасовує сертифікат:

- якщо результати наглядового або іншого аудиту свідчать про принципову невідповідність СУ встановленим вимогам;

- якщо у разі зміни вимог до сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;

- якщо організація протягом тривалого часу (більше 6-и місяців) не проводить діяльність, охоплену сертифікацією;


- якщо організація відмовляється виконувати свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;

- якщо організація у терміни, які були узгоджені з органом сертифікації (не пізніше 6-ти місяців з дати призупинення), не усунула причини, з яких дію сертифіката було призупинено;

- за наявності відповідного офіційного прохання організації.

11.4.2 Про скасування дії сертифіката орган сертифікації офіційно повідомляє організацію-заявника.

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

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:24/34	Дата введення 19.03.2018

12 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТІВ

12.1 Зберіганню в органі сертифікації підлягають:

- заявки організацій, листування;
- звіти про аудити;
- договори на проведення робіт з сертифікації СУ, акти здавання-приймання робіт.
- обґрунтування вибірки (у разі її застосування);
- обґрунтування (розрахунок) тривалості аудиту;
- рішення щодо заявки, висновки, програми, плани, протоколи нарад;
- протоколи невідповідності, результати перевірення коригувань та коригувальних дій;
- зареєстровані дані щодо скарг та апеляцій, а також подальших коригувань та коригувальних дій;
- рішення щодо сертифікації;
- затверджені керівництвом ОС кольорові копії сертифікатів.

12.2 Вказані в 12.1 документи зберігаються в органі сертифікації не менше, ніж два строки дії сертифіката (впродовж поточного циклу сертифікації та ще одного повного циклу) з дотриманням умов конфіденційності.

12.3 Після закінчення строку зберігання документації її знищують за актом з дотриманням умов конфіденційності.

13 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

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


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

Конфіденційною є наступна інформація та документація, що її містить:

- інформація про організацію, пов'язана з обсягом та організацією виробництва, технічними рішеннями, технологічними процесами, управлінням, фінансами та іншою діяльністю (на розсуд організації), та документація організації (організаційна, нормативна, технічна, конструкторська, технологічна, комерційна, бухгалтерська, та інша документація), за винятком загальнодоступної інформації;
- висновки про результати попередньої оцінки СУ;
- протоколи нарад;
- контрольні листи та інші робочі документи аудиту;
- протоколи невідповідності;
- звіти про аудит СУ;
- рішення органу сертифікації, що стосуються СУ організації-заявника;
- апеляції та рішення за результатами їх розгляду.

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

Не є конфіденційною загальнодоступна інформація, що надається організацією загалу, оприлюднюється на сайті організації та у засобах масової інформації, добровільно розкривається організацією, як загальнодоступна. Не є

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:25/34	Дата введення 19.03.2018

конфіденційними: політики щодо якості, безпечності харчових продуктів, безпеки та гігієни праці, екологічна політика, Настанова щодо якості, каталоги та описи продукції, рекламні буклети, та інша загальна інформація про організацію та її продукцію.

13.3 Персонал органу сертифікації та всі члени групи аудиту підписують відповідні документи, що вимагають збереження конфіденційності.

Документація, що містить конфіденційну інформацію (див. 13.2) зберігається в органі сертифікації в місцях, до яких відсутній доступ сторонніх осіб, та, після закінчення терміну зберігання знищується з дотриманням умов конфіденційності за актом.

13.4 Документація, що містить конфіденційну інформацію (див. 13.2) передається тільки призначеному представнику організації-заявника чи організації, СУ якої було сертифіковано. Пересилання документації поштою здійснюється лише на прохання організації в узгодженому з нею порядку.

13.5 Інформація про конкретну організацію - заявника чи організацію, СУ якої було сертифіковано, не передається третій стороні без письмової згоди організації. Якщо конфіденційну інформацію подають іншим органам (наприклад, органу акредитації), орган сертифікації повідомляє про це організацію - заявника чи організацію, СУ якої сертифіковано. У разі, коли законодавство вимагає від органу сертифікації подання третій стороні конфіденційної інформації, орган сертифікації повинен завчасно сповістити про це організацію - заявника, якщо інше не передбачено чинним законодавством.

13.6 Організацією можуть бути визначені інші види конфіденційної інформації, ніж у 13.2, та встановлені особливі правила доступу та ознайомлення з конфіденційною інформацією, про що організація повинна інформувати орган сертифікації у письмовому вигляді. Організація - заявник має право вимагати від членів призначеної для перевірки групи аудиту підписання ними протоколів збереження конфіденційності, встановлених в організації - замовнику.

14 АПЕЛЯЦІЇ ТА СКАРГИ

14.1 Організація-заявник у разі незгоди з висновками групи аудиту або рішенням органу сертифікації має право подати письмову апеляцію на ім'я керівника органу сертифікації не пізніше одного місяця з дня одержання повідомлення про висновки аудиту або прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.


14.2 Орган сертифікації повинен розглядати будь-які скарги, що стосуються його діяльності з сертифікації СУ, зокрема скарги, що стосуються організації, СУ якої сертифіковано.

ОС виконує розгляд апеляцій і скарг згідно з процедурою ПР-3.2/33-01-06 «Розгляд апеляцій та скарг».

15 ДОКУМЕНТУВАННЯ ТА АРХІВУВАННЯ

Оригінал цього порядку сертифікації на паперовому носії зберігається в Центрі 14 ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», а в електронному вигляді - у автоматизованій системі управління якістю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Цей порядок сертифікації є загальнодоступним, контрольований примірник порядку розміщується на web -сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».в мережі Інтернет.


	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:26/34	Дата введення 19.03.2018

16 ПОРЯДОК ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Порядок сертифікації переглядається розробниками 1 раз на 3 роки, або частіше, у разі внесення змін до нормативних документів, на які зроблені посилання у цьому порядку сертифікації, або у разі виходу нових нормативних документів, що встановлюють вимоги до проведення сертифікації систем управління та вимоги до органу сертифікації систем управління.

Рішення про внесення змін до порядку сертифікації можуть прийматися також на основі документованих пропозицій співробітників ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», рішень та рекомендацій Ради ОС, рішень щодо невідповідностей та зауважень, виявлених під час внутрішніх або зовнішніх аудитів.


Зміни до цього документу вносяться шляхом видання нової редакції документу.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:27/34	Дата введення 19.03.2018

Додаток А 1

Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю за ДСТУ ISO 9001:2015


1. Політика в сфері якості.
2. Цілі в сфері якості.
3. Задокументована інформація про сферу застосування СУЯ, що включає охоплені види продукції та послуг, а також обґрунтування незастосування будь-якої вимоги стандарту.
4. Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУЯ.
5. Задокументована інформація, яка визначає характеристики продукції, яку виготовляють, послуг, які надають, або робіт, які виконують (нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції та послуг (за винятком ДСТУ), ДБН, технічні умови, специфікації).
6. Задокументована інформація щодо всіх процесів, охоплених СУЯ.
7. Інформація про зовнішні та внутрішні чинники, що впливають на здатність організації досягати результату (контекст, середовище) (за наявністю документованої інформації).
8. Інформація про зацікавлені сторони та їх вимоги (за наявністю документованої інформації).
9. Інформація стосовно визначених ризиків та можливостей (за наявністю документованої інформації).
10. Задокументована інформація - доказ виконання програми внутрішнього аудиту та результатів аудиту.
11. Задокументована інформація - доказ результатів аналізування СУЯ з боку керівництва.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:28/34	Дата введення 19.03.2018


Додаток А 2

Документи, що надаються для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю виробів медичних відповідно до вимог ISO 13485:2016

1. Політика в сфері якості.
2. Цілі в сфері якості.
3. Настанова з якості.
4. Інформація щодо послідовності та взаємодії процесів.
5. Письмові угоди щодо контролю якості субпідрядних процесів/продукції (*якщо застосовно*).
6. Процедура підтвердження (валідації) застосування комп'ютерного програмного забезпечення (ПЗ), використовуваного в СУЯ. Протоколи підтвердження (валідації) ПЗ.
7. Файл даних / дос'є медичного виробу.
8. Процедура керування документами.
9. Процедура керування протоколами.
10. Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУЯ.
11. Процедура аналізування з боку керівництва. Протокол останнього аналізування СУЯ з боку керівництва.
12. Задokumentований процес встановлення компетентності, проведення навчання та забезпечення обізнаності.
13. Задokumentовані вимоги до інфраструктури та дій з її підтримання.\
14. Задokumentовані вимоги до робочого середовища та задokumentовані процедури моніторингу та контролювання робочого середовища.
15. Задokumentовані вимоги до здоров'я, особистої гігієни та спеціального одягу персоналу (*якщо застосовно*).
16. Задokumentовані вимоги щодо керування забрудненням (*якщо застосовно*).
17. Вихідні дані планування випуску продукції.
18. Задokumentований процес(и) керування ризиком під час виготовлення продукції. Протоколи щодо керування ризиком.
19. Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції та послуг (за винятком ДСТУ). Документ, що містить інформацію про застосовні регламентувальні вимоги.
20. Протокол(и) аналізування вимог щодо продукції (*приклад*).
21. Процедура(и) проектування та розроблення.
22. Процедура(и) забезпечення відповідності продукції, яку закупають, установленим закупівельним вимогам.
23. Процедури та методи контролю продукції.
24. Задokumentовані вимоги щодо чистоти продукції або керування забрудненням (*якщо застосовно*).
25. Задokumentовані вимоги до монтажу медичного виробу та перевіряння монтажу (*якщо застосовно*).
26. Задokumentовані процедури обслуговування, довідкові матеріали та стандартні методики вимірювань (*якщо застосовно*).
27. Протоколи контролю параметрів процесу стерилізації (*якщо застосовно*).
28. Процедури та протоколи підтвердження (валідації) процесів виробництва та надання послуг.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:29/34	Дата введення 19.03.2018

29. Процедури підтвердження (валідації) застосування комп'ютерного програмного забезпечення для виробництва та надання послуг (*якщо застосовно*).
30. Процедури підтвердження (валідації) процесів стерилізації та стерильних бар'єрних систем (*якщо застосовно*).
31. Процедури ідентифікації продукції.
32. Процедури щодо простежуваності продукції.
33. Процедури щодо збереження продукції
34. Процедури керування засобами моніторингу та вимірювального устаткування.
35. Процедура виконання процесу зворотного зв'язку.
36. Процедури оброблення скарг.
37. Процедури надання повідомлень відповідним регуляторним органам.
38. Процедура та програма внутрішнього аудиту. Звіти про результати внутрішніх аудитів
39. Процедури та заплановані заходи щодо моніторингу та вимірювання продукції.
40. Процедура керування невідповідною продукцією.
41. Процедури аналізування даних.
42. Процедура коригувальних дій.
43. Процедура запобіжних дій.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:30/34	Дата введення 19.03.2018


Додаток Б
Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи екологічного керування за ДСТУ ISO 14001:2015

1. Екологічна політика.
2. Екологічні цілі та завдання, і програми.
3. Опис сфери застосування СЕК.
4. Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СЕК.
5. Організаційна структура та документи, що описують елементи керування субпідрядними процесами (за наявності).
6. Задokumentована інформація щодо: екологічних аспектів і пов'язаних з ними екологічних впливів, критеріїв, застосованих для визначення суттєвих екологічних аспектів; суттєвих екологічних аспектів.
7. Задokumentована інформація про обов'язкові для дотримання відповідності вимоги (правові та інші вимоги).
8. Задokumentована інформація щодо внутрішнього та зовнішнього інформування
9. Задokumentована інформація щодо контролю операційної діяльності, в обсягах, що необхідні для забезпечення впевненості, що процеси виконують, як заплановано.
10. Задokumentована інформація щодо готовності до надзвичайних ситуацій і реагування на них, в обсягах, що необхідні для забезпечення впевненості, що процес (и) виконують, як заплановано.
11. Задokumentована інформація щодо результатів моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання.
12. Задokumentована інформація щодо результатів оцінювання дотримання відповідності
13. Задokumentована інформація щодо виконання програми внутрішнього аудиту та результатів аудитів
14. Задokumentована інформація щодо аналізування СЕК з боку вищого керівництва.
15. Задokumentована інформація щодо невідповідностей, вжитих коригувальних дій та їх результативності

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:31/34	Дата введення 19.03.2018

Додаток В
Перелік документів для проведення
попереднього оцінювання системи управління безпечністю
харчових продуктів за ДСТУ ISO 22000

1. Політика і цілі щодо безпечності.
2. Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції/послуг та виробничих процесів (технічні умови, технологічна документація)
3. Опис сфери застосування СУБХП
4. Організаційна структура та документи, що описують елементи керування субпідрядними процесами (за наявності).
5. Документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУБХП.
6. Наказ про створення групи безпечності (групи HACCP) та дані, що підтверджують знання та досвід групи безпечності
7. Процедура керування документами.
8. Процедура керування протоколами.
9. Протокол аналізування з боку вищого керівництва
10. Процедури керування діями, внесеними до програм-передумов
11. Описи сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують з продуктом
12. Описи кінцевих продуктів.
13. Описи використання продуктів за призначенням.
14. Блок-схеми процесів, опис стадій процесу та заходів керування.
15. Протокол(и) щодо ідентифікації та оцінювання небезпечних чинників
16. Методологія оцінювання небезпечних чинників
17. Методологія та результати вибирання та оцінювання заходів керування
18. Протоколи підтвердження комбінацій заходів керування
19. Операційні програми-передумови (ПП)
20. План(и) HACCP.
21. Протокол(и) обґрунтування обраних критичних меж
22. Процедури та інструкції щодо моніторингу критичних точок керування
23. Протоколи перевірення ПП, операційних ПП і плану HACCP.
24. Відомості щодо протоколів простежуваності
25. Процедура(и) виконання й аналізування коригування.
26. Процедура виконання й аналізування коригувальних дій
27. Процедури оперування потенційно небезпечними продуктами
28. Процедура вилучення (відкликання) небезпечних продуктів
29. Зареєстрована інформації про причину, ступінь та результат вилучення небезпечних кінцевих продуктів (у разі його здійснювання).
30. Протокол(и) перевіряння результативності програми вилучення
31. Записи про результати калібрування та перевіряння використовуюваного вимірювального устаткування
32. Процедура та програма внутрішнього аудиту
33. Звіти про результати внутрішніх аудитів
34. Протоколи оцінювання та аналізування результатів дій щодо перевіряння
35. Протоколи оцінювання та оновлення СУБХП

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:32/34	Дата введення 19.03.2018


**Додаткові документи
для сертифікації за схемою «ДСТУ ISO 22000+» (модуль В)**

1. Настанова щодо безпечності
2. Процедура визначання правових та інших вимог
3. Процедура керування закупівлею та субпідрядними процесами
4. Процедура керування персоналом, чия діяльність впливає на безпечність харчових продуктів
5. Процедура керування використовуваними хімічними речовинами, які можуть загрожувати безпечності харчових продуктів
6. Процедура забезпечення ідентифікації та простежуваності продукції
7. Процедура забезпечення готовності до надзвичайних ситуацій і реагування на них
8. Процедура(и) здійснювання зовнішнього та внутрішнього інформування
9. Задokumentована інформація щодо вихідних даних планування перевіряння

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:33/34	Дата введення 19.03.2018

Додаток Г
Перелік документів для проведення
попереднього оцінювання системи управління безпеністю
харчових продуктів за ДСТУ 4161

1. Структурна схема організації-заявника, яка включає основні і допоміжні підрозділи, інженерні й адміністративні служби із зазначенням зв'язків між ними.
2. Політика щодо безпеності харчових продуктів.
3. Нормативна та технічна документація:
 - 3.1 Технічні умови на продукцію, виробництво якої оцінюється.
 - 3.2 Технологічні інструкції (маршрутна технологія) виробництва продукції.
 - 3.3 Процедури, які регламентують організацію та порядок проведення технічного контролю, включаючи схеми технохімічного та мікробіологічного контролю.
4. План (плани) управління безпеністю харчових продуктів.
5. Документи та протоколи стосовно планування СУБХП:
 - 5.1 Описи сировини і матеріалів, які контактують з харчовими продуктами.
 - 5.2 Описи харчових продуктів.
 - 5.3 Схеми виробничих процесів.
 - 5.4 Протоколи ідентифікації та оцінювання потенційно небезпечних чинників.
 - 5.5 Протоколи визначення запобіжних дій.
 - 5.6 Процедури виконання визначених запобіжних дій (процедури забезпечення та контролю санітарного стану виробництва, процедури GMP, робочі інструкції тощо).
 - 5.7 Протоколи визначення критичних точок контролю, показників та їх критичних меж.
6. Задokumentовані методики:
 - 6.1 Управління документацією.
 - 6.2 Управління протоколами.
 - 6.3 Моніторингу критичних точок контролю.
 - 6.4 Дій з небезпечними та потенційно небезпечними харчовими продуктами.
 - 6.5 Інформування групи безпеності про зміни, які впливають або можуть вплинути на безпеність харчових продуктів.
 - 6.6 Проведення внутрішніх аудитів.
7. Відомості про претензії та рекламації щодо безпеності харчових продуктів, отриманих протягом року до надання заявки на сертифікацію СУБХП.

	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ	П-3.6.1/14-01-18	Ред.7 Зм. 0
	Порядок сертифікації систем управління	Сторінки:34/34	Дата введення 19.03.2018

Додаток Д
Перелік документів для проведення
попереднього оцінювання системи управління гігієною та безпекою праці

1. Політика і цілі щодо безпеки та гігієни праці, програми управління БіГП.
2. Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУГіБП.
3. Наказ про призначення представника вищого керівництва, відповідального за СУГіБП.
4. Документ(и), що описує (-ють) основні елементи системи та їхню взаємодію
5. Процедура визначення небезпек, оцінювання ризиків і впровадження заходів управління.
6. Документи, що містять результати визначення небезпек та оцінення ризиків.
7. Процедура визначання та забезпечення доступу до законодавчих та інших вимог в галузі БіГП.
8. Задokumentована інформацію про застосовні законодавчі та інші вимоги у сфері БіГП.
9. Процедура управління документами.
10. Процедура управління записами.
11. Процедури управління роботами, пов'язаними з ідентифікованими ризиками, зокрема інструкції з охорони праці, промислової та пожежної безпеки тощо.
12. Процедури ідентифікації можливих інцидентів, нещасних випадків, аварійних ситуацій та реагування на них.
13. Процедури моніторингу та вимірювання.
14. Процедури оброблення та досліджування інцидентів, нещасних випадків і невідповідностей, застосування коригувальних і запобіжних дій.
15. Процедура та програма внутрішнього аудиту.
16. Звіти про результати внутрішніх аудитів.
17. Протокол останнього аналізування СУГіБП з боку вищого керівництва.