

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ТЕСКО»,
Керівник ООВ «ТЕСКО»

_____ В.В. Папазов

24.04.2020 р.

**ПОРЯДОК
СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)
ВИРОБНИЦТВА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ ISO 9001:2015, ISO 9001:2015
ТА МОДУЛІВ D, D1, E, E1, H, H1
ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ УКРАЇНИ,
ЧИ ІНШИХ МОДУЛІВ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ,
ЩО ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ОЦІНКУ СУЯ.
ОС-03**

Редакція 10

Термін введення: 24.04.2020

Погоджено:	
<i>Заступник директора</i>	<i>Іхно О. С. 24.04.2020</i>
<i>Розроблено:</i>	<i>Міцай Н. І. 24.04.2020</i>

Захист авторських прав документів СУЯ ТОВ «ТЕСКО»

Цей документ не може бути повністю або частково використано без письмової згоди з ТОВ «ТЕСКО».

КИЇВ - 2020р.

	ОС-03 ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Зміна №0	Редакція 10
		Сторінка 2 / 16	24.04.2020

ЗМІСТ

1. ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ.....	3
2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ.....	3
3. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	4
4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СУЯ.....	5
5. НАГЛЯДАННЯ ЗА СЕРТИФІКОВАНИМИ СИСТЕМАМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ.....	10
6. ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ.....	11
7. ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО СЕРТИФІКОВАНОЇ СУЯ ТА В ІСНУЮЧУ НОРМАТИВНУ ДОКУМЕНТАЦІЮ НА СУЯ.....	11
8. ПОСИЛАННЯ НА СЕРТИФІКАЦІЮ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЗНАКУ	11
9. ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ.....	12
10. РОЗГЛЯД СПІРНИХ ПИТАНЬ.....	12
11. ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СУЯ ІНОЗЕМНИХ ВИРОБНИЦТВ.....	13
12. КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ.....	13
13. ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ.....	14
14. ПОВТОРНА СЕРТИФІКАЦІЯ	15
15. ТАБЛИЦЯ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН.....	16

	ОС-03	Зміна №0	Редакція 10
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Сторінка 3 / 16	24.04.2020

1. ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ

- 1.1 Цей Порядок встановлює основні принципи, вимоги та порядок проведення Органом з сертифікації ТОВ “ТЕСКО” (далі ОС) сертифікації систем управління якістю згідно сфери акредитації на відповідність вимогам діючих версії ДСТУ ISO 9001 чи ISO 9001, а також модулів D, D1, E, E1, H, H1 Технічних регламентів України чи інших процедур чи модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ та/або технічних специфікацій щодо систем управління.
- 1.2. Цей документ призначено для використання під час здійснення робіт з сертифікації (оцінки) та оцінки відповідності систем управління якістю (далі сертифікації) і є обов'язковим для всіх органів, установ, організацій, підприємств незалежно від форм власності, структурних підрозділів та осіб, що беруть участь в роботі з сертифікації, які виконує ОС.

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

2.1.

Для датованих посилань застосовується тільки видання, на яке посилаються. Для недатованих посилань застосовують останнє видання документу, на яке посилаються (включаючи будь-які поправки):

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

Постанова КМУ від 13.01.2016 № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності»;

ПКМУ № 514 від 12.07.2017р. «Правила визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності та визнаними незалежними організаціями»;

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

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

ISO 9001 Quality management systems – Requirements (Системи управління якістю. Вимоги);

ДСТУ ISO/IEC 17000 Оцінювання відповідності. Словник термінів та загальні принципи (ISO/IEC 17000, IDT),

ДСТУ ISO/IEC TS 17023 (ISO/IEC TS 17023, IDT) Оцінка відповідності. Керівні вказівки щодо визначення тривалості сертифікаційного аудиту системи менеджменту,

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 1. Вимоги,

з урахуванням положень стандартів серій ДСТУ ISO 19011, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ДСТУ EN ISO/IEC 17065 та Настанов ISO/IEC 62 та ISO/IEC 48;

IAF MD 4:2018 Обов'язковий документ IAF щодо використання інформаційних та комунікаційних технологій (ІКТ) під час проведення аудиту / оцінювання (IAF mandatory document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes);

IAF MD 5:2015 «IAF Mandatory Document. Determination of audit time of quality and environmental management systems» (Обов'язковий Документ IAF. Визначення часу аудиту систем менеджменту якості та навколишнього середовища);

IAF ID 12:2015 Принципи дистанційної оцінки (Principles on Remote Assessment).

2.2. У Порядку проведено посилання на такі документи системи управління якістю (далі-ДСЯ) ОС:
ОС-06 - «Порядок оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів. Загальний опис процедур».

PR2.6-01 - «Методика розрахунку вартості робіт, укладання договору»

PR3.1-01 - «Прийняття та розгляд заявки»

PR3.2-02 - «Процедура визнання результатів робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції, що імпортується, та перелік потрібних для цього документів»;

PR3.3-01 - «Оцінювання».

- PR3.5-01 – «Прийняття рішення щодо сертифікації».
- PR3.5-02 – «Видача та реєстрація сертифікатів, свідоцтв про визнання»
- PR3.6-01 – «Наглядання»;
- PR4.1-02 – «Розгляд скарг та апеляцій»;
- IN1.1-01 – «Забезпечення конфіденційності інформації»;
- IN3.2-01 - «Програма проведення аудиту систем управління»;
- IN3.2-02 - «План проведення аудиту систем управління»;
- IN3.2-03 – «Проведення аудиту на підприємствах методом вибіркового контролю»;
- IN3.5-02 - «Порядок реєстрації сертифікатів, декларацій відповідності та ведення Реєстру»
- F2.1-05 – «Відомості про персонал» - актуальна редакція на час призначення групи з аудиту;
- F2.6-03 – «Граничні нормативи трудомісткості робіт з оцінки відповідності конкретних видів продукції, що проводяться призначеним органом з оцінки відповідності»;
- F3.1-01 – «Заявка на проведення сертифікації /ТР/систем управління (для кожного ТР окрема форма заявки)»;
- F3.1-07 «Опитувальна анкета для проведення попередньої перевірки систем управління»;
- F3.1-08 – «Типовий перелік документів, що додається до заявки»;
- F3.1-17 - «Анкета для підготовки пропозиції із сертифікації систем управління»;
- F3.1-11 – «Ліцензійна/сертифікаційна угода щодо оцінки відповідності ТР»;
- F3.1-12 – «Ліцензійна/сертифікаційна угода (СУ)»;
- F3.2-02 - «Наказ на призначення групи з аудиту»;
- F3.2-03 – «Акт аналізу наданої документації»
- F3.2-04 – «Рішення за заявкою»;
- F3.2-05 - «Рішення за заявкою щодо оцінки відповідності вимогам Технічних Регламентів (ТР)»;
- F3.2-07 – «Програма щодо оцінки відповідності системи управління якістю»;
- F3.2-08 – «Рішення за заявкою (для сертифікації систем управління якістю)»;
- F3.3-03 – «Висновок за результатами попередньої оцінки»;
- F3.3-06 – «План аудиту»;
- F3.3-07 – «Протокол попередньої наради групи з аудиту»;
- F3.3-08 – «Протокол підсумкової наради групи з аудиту»;
- F3.4-01 – «Звіт за результатами остаточної перевірки виробництва і оцінки СУЯ»;
- F3.5-06 – «Програма проведення нагляду ТР (додаток до ліцензійної/сертифікаційної угоди)»;
- F3.5-08 – «Макет сертифікатів на модулі відповідно до вимог технічних регламентів (В, D, E, F, G, H)»;
- F3.5-09 – «Програма проведення наглядання в добровільній сфері сертифікації (додаток до ліцензійної угоди)»;
- F3.5-16 – «Макет сертифікату на ДСТУ ISO 9001 та ISO 9001»;
- F3.5-17 – «Рішення щодо реєстрації сертифікату на систему управління якістю»; F3.5-18 – «Рішення щодо реєстрації сертифікатів про відповідність Технічним Регламентам»;
- F3.6-01 - «Графік проведення аудиту системи управління якістю».
- F6.3-01 – Політика та правила використання знаку ТЕСКО.
- 2.3. Використані в цьому Порядку основні поняття, терміни та їх визначення відповідають ДСТУ ISO/IEC 17000 та ДСТУ ISO 9000, ISO 9000.

3. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

3.1. Сертифікація (оцінка) систем управління/систем менеджменту якістю (далі - СУЯ) проводиться за ініціативою заявника або органу з оцінки відповідності, якщо це передбачено рішенням за заявкою на сертифікацію продукції та/або за модулями D, D1, E, E1, H, H1 Технічних регламентів України чи системи управління якістю згідно сфери акредитації на відповідність вимогам діючих версій ДСТУ ISO 9001 чи ISO 9001 та/або модулів D, D1, E, E1, H, H1 технічних регламентів України чи інших модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ та/або технічних специфікацій щодо систем управління.

3.2. ОС надає послуги з сертифікації/оцінки відповідності СУЯ, закріплених за ОС сферами акредитації чи номенклатурами призначення/уповноваженнями, усім організаціям, підприємствам та іншим господарюючим суб'єктам незалежно від їх підпорядкованості, місцезнаходження та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру до будь-яких заявників (клієнтів).

ОС не сертифікує СУЯ іншого органу з сертифікації.

3.3. Заходи з сертифікації/оцінки відповідності є структуровані згідно відповідних задокументованих методик (процедур) та керуються таким чином, щоб зберігалась неупередженість.

3.4. Об'єктами перевірок при сертифікації (оцінці) СУЯ є:

- діяльність управління та забезпечення якості у відповідності до вимог ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, модулів D, D1, E, E1, H, H1 технічних регламентів України чи інших модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ та/або іншої додаткової документації з оцінки СУЯ та/або технічних специфікацій щодо систем управління;

- стан виробництва (виробничого процесу) з точки зору забезпечення стабільності якості та безпеки відповідної продукції;

- якість та безпека продукції, що підлягає сертифікації та оцінці відповідності (на підставі інформації з різних джерел).

3.5. ОС несе повну відповідальність за додержання його персоналом, а також фахівцями та спеціалістами інших організацій, які залучаються ним до виконання робіт з сертифікації, комерційної або професійної таємниці стосовно конфіденційності інформації, яку вони отримують під час проведення робіт з сертифікації та неупередженості залученого персоналу.

ОС не залучає до здійснення аудитів консалтингову організацію з питань СУЯ.

ОС не передає на умовах аутсорсингу роботи з сертифікації СУЯ і відповідно немає угод з органом, який надає аутсорсингові послуги з сертифікації СУЯ.

3.6. ОС виконує діяльність з оцінювання, використовуючи власні внутрішні ресурси або інші ресурси під своїм безпосереднім контролем, які відповідають застосовним вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

3.7. В ОС впроваджено в діяльність механізм дистанційної оцінки з врахуванням положень ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, IAF MD 4:2018 та IAF ID 12:2015 за використанням інформаційними та комунікаційними технологіями.

Дистанційна оцінка здійснюється згідно IN3.2-04 «Порядок проведення діяльності дистанційно» та надає можливість підвищити оперативність проведення робіт з сертифікації СУЯ (оцінки), залучити персонал, який не може бути легко доступним, а також уникнути затримок та обмежень, що можуть виникнути під час поїздок з метою проведення оцінки на місці.

3.8. Вартість робіт, обсяги, терміни виконання, порядок оплати та відповідальність сторін визначаються договорами між заявником та ОС.

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СУЯ

4.1. Підприємство-заявник чи його уповноважений представник, який претендує на сертифікацію СУЯ подає в ОС відповідну заявку за наведеною в ДСЯ формою (F3.1-01). Підприємство-заявник чи його уповноважений представник, який претендує на оцінку відповідності вимогам Технічних регламентів, визначає на власний вибір модуль: D, D1, E, E1, H, H1 при заповненні заявки на оцінку відповідності вимогам конкретних технічних регламентів України, а також F3.1-17 «Анкета для підготовки пропозиції із сертифікації систем управління», за необхідності.

4.2. Представник ОС проводить розгляд заявки, оцінює розташування Заявника і умови розташування ділянок, а також розраховує час для проведення аудиту згідно з IN3.2-03 «Проведення аудиту на підприємствах методом вибіркового контролю» та F2.6-03 «Граничні нормативи трудомісткості робіт з оцінки відповідності конкретних видів продукції, що проводяться органом з оцінки відповідності ТОВ «ТЕСКО».

За наявності будь-яких загроз неупередженості, ОС документує і демонструє, як він усуває або мінімізує такі загрози, а також документує будь-який залишковий ризик.

ОС під час розгляду заявки на сертифікацію/оцінку відповідності перевіряє наявність будь-яких загроз неупередженості і при їх наявності оцінює ризики та визначає необхідні заходи щодо конкретного замовника. Документування та оцінка виявлених ризиків, проводиться відповідно до вимог PR 1.1-02 «Аналізування ризиків» та за формою F1.1-04 «Аналізування можливих ризиків».

На основі проаналізованої інформації встановлюється схема сертифікації та галузь сертифікації, оформлюється акт аналізу наданої документації (F3.2-03), рішення за заявкою по формі (F3.2-04 чи F3.2-05, чи F3.2-08) та обґрунтування тривалості та вибірки місць проведення аудиту за заявкою (F3.2-12) та направляється Заявнику разом з документами:

- Опитувальну анкету та вихідні дані для попередньої оцінки СУЯ підприємства-заявника (F3.1-07);

- Перелік документів, що надаються в ОС для проведення сертифікації (оцінки) СУЯ підприємства-заявника. Цей перелік складається з урахуванням специфіки виробництва Заявника, призначення продукції, вимог споживачів (типовий перелік наведено в F3.1-08);
- Договір на виконання робіт з сертифікації (оцінки) СУЯ, в якому вартість робіт з попередньої (заочної) оцінки може бути встановлена, як вартість окремого етапу;
- Ліцензійну/сертифікаційну угоду (F3.1-12 або F 3.1-11).

Заявка реєструється в режимі on-line в Автоматизованій базі даних ОС ТЕСКО (АРМ ОС ТЕСКО).

Розгляд заявки проводить персонал призначений наказом ОС "Щодо призначення персоналу для робіт з оцінки відповідності та сертифікації".

Заявник заповнює опитувальну анкету, готує інші матеріали і направляє їх в ОС.

4.3. Щоб забезпечити відсутність конфлікту інтересів, ОС не залучає до аудиту або іншої сертифікаційної діяльності персонал, зокрема той, що працює на керівних посадах, який здійснював консультивання щодо СУЯ клієнта. Визнаним шляхом зменшення зазначеної загрози є те, що такий персонал не повинен залучатись мінімум впродовж двох років з дати закінчення консультивання.

4.4. Керівник ОС призначає наказом (F3.2-02) групу з аудиту для проведення оцінки СУЯ Заявника. Склад групи з аудиту визначається базуючись на компетентності персоналу та розглянутій інформації на попередньому етапі. При призначенні групи з аудиту та її голови враховується спеціалізація аудитора з сертифікації СУЯ (з урахуванням ключів аудитора) та аудитора з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів, дані внутрішньої атестації, а також відповідні посвідчення технічного експерта. Тобто, враховується повна кваліфікацію аудитора, в тому числі з оцінки відповідності вимогам модулів D, D1, E, E1, H, H1 технічних регламентів України. Загальні відомості про кваліфікацію персоналу ведуться за формою F2.1-05 – «Відомості про персонал». ТОВ «ТЕСКО» проводить атестацію персоналу під час якої встановлює компетентність та спроможність проводити окремі види робіт для всього персоналу, що бере участь у сертифікації/оцінці відповідності. За домовленістю до складу групи з аудиту можуть бути включені спеціалісти (фахівці) ТОВ «ТЕСКО» або інших підприємств, які не зацікавлені в результатах сертифікації СУЯ Заявника.

При визначенні розміру та складу групи з аудиту, беруться до уваги:

- цілі аудиту, сферу, критерії та розрахунок тривалості аудиту;
- чи є аудит скомбінованим, інтегрованим або спільним;
- загальну компетентність групи з аудиту, необхідну для досягнення цілей аудиту;
- ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації;
- сертифікаційні вимоги (охоплюючи будь-які застосовні законодавчі, регламентуючі та договірні вимоги);
- мову та культуру;
- чи проводили члени групи з аудиту раніше аудит системи менеджменту клієнта.

Аудитори-стажисти можуть бути включені в групу з аудиту в якості учасників, за умови, що аудитор призначений оцінювачем.

За необхідності, до групи з аудиту можуть бути включені технічні експерти. Роль технічних експертів під час здійснення діяльності з аудиту погоджується між ОС та клієнтом до проведення аудиту. Технічний експерт в групі з аудиту не повинен діяти як аудитор та супроводжується аудитором. Аудитор може бути технічним експертом, якщо він має компетентність у галузі, у якій проводиться аудит.

Залучення технічних експертів проводять з урахуванням їх компетентності. Компетентним вважається експерт, який володіє наступними мінімальними критеріями:

- знання відповідних технологій, методів виробництва та контролю суттєвих вимог та показників, визначених для даної продукції відповідним Технічним регламентом (Директивою);
- технічні знання та навички, практична освіта та досвід роботи персоналу достатні для підготовки професійного судження щодо відповідності продукції суттєвим вимогам, в тому числі коли виробник не застосовує гармонізовані стандарти для своєї продукції;
- відповідні знання та розуміння суттєвих вимог Технічних регламентів (Директив ЄС) та відповідних положень законодавства України та ЄС;
- знання гармонізованих стандартів, які становлять презумпцію відповідності конкретної продукції вимогам Технічних регламентів (Директив ЄС), поточний стан справ в галузі стандартизації вимог та методів випробувань визначеної продукції;

	ОС-03 ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Зміна №0	Редакція 10
		Сторінка 7 / 16	24.04.2020

– компетентність, необхідна для оформлення сертифікатів, протоколів та звітів для демонстрації проведеної оцінки відповідності.

Присутність та обґрунтування наявності спостерігачів під час аудиторської діяльності узгоджується між органом з сертифікації і клієнтом до початку проведення аудиту.

Група з аудиту повинна забезпечити, щоб супроводжувачі та спостерігачі не впливали та не втручались в процес аудиту або результати аудиту.

4.5. З метою визначення підготовки програми та плану аудиту голова групи з аудиту збирає необхідну інформацію щодо галузі СУЯ, процесів і розташування(нь) клієнта, і пов'язаних законодавчих та регуляторних аспектів, а також їх відповідність (наприклад, якісні, законодавчі аспекти діяльності клієнта, пов'язані ризики тощо), аналізує розподіл ресурсів для аудитів етапу 1 та 2.

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

При розгалуженій структурі для проведення аудиту СУЯ клієнта, яка охоплює однакові види діяльності на різних виробничих об'єктах, ОС визначає розмір вибірки, щоб забезпечити належний аудит СУЯ, згідно ІN3.2-03 «Проведення аудиту на підприємствах методом вибіркового контролю».

Відповідно до проаналізованої інформації голова групи з аудиту складає Програму щодо оцінки відповідності СУЯ F3.2-07. Програма аудиту розробляється відповідно до ІN3.2-01 «Програма проведення аудиту систем управління».

4.6. Група аудиту розробляє план остаточної перевірки і оцінки СУЯ F3.3-06 «План аудиту». План сертифікаційного аудиту розробляється з урахуванням двох етапів аудиту відповідно до ІN3.2-02 «План проведення аудиту систем управління» та погоджує його із замовником.

4.7. Група з аудиту здійснює аналіз всіх матеріалів, одержаних від Заявника (аудит етапу 1), а саме:

- проводить аудит документації СУЯ Заявника;
- оцінює розташування клієнта і умови розташування ділянок, а також здійснює обговорення з персоналом клієнта з метою визначення готовності для аудиту етапу 2;
- аналізує стан Заявника та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або істотних аспектів, процесів, завдань і дії СУЯ;
- оцінює, чи плануються і виконуються внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і що ступінь впровадження СУЯ підтверджує, що Заявник готовий для аудиту етапу 2.

При необхідності голова групи з аудиту (головний аудитор) може направити свого представника для попереднього відвідування Заявника з метою проведення робіт з попередньої оцінки безпосередньо на місці або одержання додаткових відомостей, потрібних для проведення оцінки.

4.8. Паралельно з аналізом матеріалів по п.4.7. голова групи з аудиту організовує, за необхідністю, збір і аналіз додаткових відомостей про якість продукції, стосовно якої проводяться роботи з сертифікації СУЯ, від незалежних джерел (по даних територіальних органів, товариств споживачів, окремих споживачів, управлінь по захисту прав споживачів тощо). Процедура планування описана у ІN3.2-02 «План проведення аудиту систем управління».


У випадках коли ОС здійснюється сертифікація на декілька стандартів систем менеджменту, планування аудиту повинно забезпечити відповідний аудит на місці з метою забезпечення впевненості в сертифікації.

4.9. Попередня (заочна) оцінка СУЯ Заявника завершується підготовкою письмового висновку за результатами попередньої оцінки відносно доцільності або недоцільності проведення остаточної перевірки і оцінки СУЯ. Форма висновку F3.3-03. Висновок готується у двох примірниках: один залишається в ОС, другий передається Заявнику.

4.10. У разі негативного рішення за результатами попередньої оцінки, у висновку наводять причини такого рішення та всі невідповідності елементів СУЯ вимогам нормативних документів.

Після усунення Заявником всіх недоліків, виявлених групою з аудиту. Заявник може представити свою СУЯ на повторну попередню оцінку відповідно до п.п. 4.7- 4.9 цього Порядку.

4.11. На основі отриманих даних під час проведення аудиту етапу 1 керівник групи з аудиту

	ОС-03	Зміна №0	Редакція 10
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Сторінка 8 / 16	24.04.2020

розробляє детальний Графік проведення аудиту СУЯ (F3.6-01), який є додатком до Плану аудиту (F3.3-06), та узгоджує його з замовником. Керівник групи з аудиту за погодженням з аудиторською групою визначає для кожного члена групи відповідальність за аудит конкретних процесів, функцій, місць, областей або діяльності, враховуючи компетентність та ефективно і раціональне використання групи з аудиту, а також різні ролі та обов'язки аудиторів, аудиторів-стажистів і технічних експертів. Для забезпечення досягнення цілей аудиту, зміни в робочих призначеннях можуть бути зроблені під час проведення аудиту.

4.12. Для виконання програми остаточної перевірки і відображення її результатів члени групи з аудиту використовують (за необхідності) форму звіту F3.4-01. Можуть використовуватись додаткові робочі документи у довільній формі.

4.13. Остаточна перевірка і оцінка СУЯ (аудит етапу 2) здійснюється групою з аудиту призначеною наказом (F3.2-02) для етапу 2 згідно PR3.3-01 «Оцінювання». При необхідності її склад може бути змінений наказом керівника ОС.

Аудит етапу 2 проводиться на місці(ях) розташування виробництва Заявника, зокрема на тимчасових об'єктах.

Аудити «на місці» можуть включати дистанційний доступ до електронної(них) ділянки(нок), що містить(ять) інформацію, яка відноситься до аудиту СУЯ. В цьому випадку використовуються електронні засоби для проведення аудитів.

4.14. До початку остаточної перевірки з планом та графіком повинен бути ознайомлений представник підприємства-заявника, відповідальний за СУЯ та/або за зв'язки з групою з аудиту. Незрозумілі та спірні питання вирішуються між керівником групи з аудиту та уповноваженим представником Заявника.

4.15. На початку остаточної перевірки група з аудиту проводить попередню вступну нараду, де проводиться знайомство зі складом групи з аудиту. Проводиться розподіл обов'язків та об'єктів перевірки між членами групи з аудиту та вирішуються організаційні питання роботи групи з аудиту. Інформація, одержана в ході роботи групи з аудиту в обов'язковому порядку повинна документуватись (F3.3-07 – «Протокол попередньої наради групи з аудиту»). Процес оцінки на місці описано у PR3.3-01 «Оцінювання». Під час роботи групи з аудиту з оцінки стану виробництва та СУЯ, аналізу фактичного матеріалу здійснюються записи, з посиланням на конкретні вимоги критеріїв аудиту, щодо виявлених невідповідностей, а також підготовка попередніх висновків для підсумкового засідання групи з аудиту. Результати всіх спостережень розглядаються керівником групи з аудиту разом з уповноваженим представником Заявника. Всі невідповідності вносяться в протокол невідповідності (F3.3-10) та на засідання групи з аудиту підтверджуються Заявником. Під час проведення підсумкової наради, група з аудиту з представником Заявника узгоджує термін підготовки Звіту про аудит та повідомляється, про те, що рішення щодо аудиту буде прийнято у термін 2-3 дні після оформлення Звіту про аудит. На заключній нараді повідомляються також висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки СУЯ.

4.16. Протоколи нарад оформлюються в двох примірниках, один з яких зберігається в ОС, а другий надається Заявнику. Форми протоколів попередньої та підсумкової наради наведені в F3.3-07, F3.3-08.

4.17. Звіт про аудит – Звіт про остаточну перевірку СУЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або модулів D, D1, E, E1, H, H1 технічних регламентів України чи інших модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ, технічних специфікацій щодо СУЯ та перевірку і оцінку стану виробництва готує група з аудиту ОС, яка здійснювала оцінку відповідності під керівництвом головного аудитора. Звіт за формою F3.4-01 підписують усі члени групи з аудиту. При суміщенні робіт з сертифікації СУЯ виробництва вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, та вищезгаданих модулів чи технічних специфікацій звіт може бути об'єднаним для вимог ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та модулів чи технічних специфікацій. У звіті про аудит відображають результати аналізування та оцінки результативності коригувальних дій проведених заявником.

4.18. Після підготовки звіту, він затверджується керівником ОС. Один примірник звіту передається Заявнику.

4.19. На підставі оцінки отриманих даних аудиту та висновків представник ОС приймає рішення щодо сертифікації F3.5-17 «Рішення щодо реєстрації сертифікату на систему управління якістю», F3.5-18 «Рішення щодо реєстрації сертифікатів про відповідність Технічним Регламенстам». Право на прийняття рішення щодо надання сертифікації має персонал, уповноважений наказом ОС "Щодо призначення персоналу для робіт з оцінки відповідності". Прийняття рішення щодо надання сертифікації проводять особи, які не брали участі проведенні аудиту.

Перед прийняттям рішення відповідальний виконавець аналізує:

– чи інформація, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;

– наявності та прийнятності коригувань і коригувальних дій для будь-яких суттєвих невідповідностей;

– наявності та прийнятності запланованих клієнтом коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей.

4.20. Реєстрація сертифікатів на СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, технічних специфікацій та/або модулів D, D1, E, E1, H, H1 технічних регламентів України чи модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ, проводиться ОС самостійно у відповідності до діючого законодавства згідно з порядком реєстрації, що діє в ОС (IN3.5-02 «Порядок реєстрації сертифікатів, декларацій відповідності та ведення Реєстру»). Сертифікат щодо СУЯ оформлюється за формами, що встановлені у F3.5-16 та F3.5-08.

Сертифікат, відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, видається з терміном дії до 3-х років, нагляд проводиться не рідше одного разу на рік. Дата першого наглядового аудиту, після первинної сертифікації - 12 місяців від дати прийняття рішення про сертифікацію. Терміни нагляду можуть коригуватись відповідно до процедури PR3.6-01 – «Наглядання».

4.21 Реєстраційний номер для сертифікатів відповідності модулям D, D1, E, E1, H, H1 має вигляд:

UA.TR.006.Y.00000-XX

де 006 – номер призначеного органу з оцінки відповідності;

Y – модуль за яким проводилась оцінка відповідності;

00000 – порядковий номер заявки згідно БД «ТЕСКО» (Реєстр здійснюється в електронному вигляді);

XX – рік реєстрації сертифікату.

Реєстраційний номер сертифікатів на систему управління якістю у добровільній сфері сертифікації має вигляд:

UA.V.067.XXXYY-ZZ

XXX – заявки згідно БД «ТЕСКО» (Реєстр здійснюється в електронному вигляді);

YY – порядковий номер сертифікату у справі;

ZZ – рік реєстрації сертифікату.

4.22. При негативних результатах перевірки (наводяться у Звіті) заявнику надається час на усунення невідповідностей. Сертифікат на СУЯ не видається, а роботи з сертифікації припиняються, якщо заявник відмовився проводити коригувальні дії чи у зв'язку з закінченням терміну на проведення коригувальних дій. У цьому випадку заявник повинен подати нову заявку відповідно цьому Порядку, якщо він бажає продовжувати роботи с сертифікації після доопрацювання СУЯ (усунення всіх невідповідностей).

4.23. Термін дії сертифіката на СУЯ встановлюється в ОС та не перевищує 3 років. Термін дії сертифіката не продовжується. Для одержання сертифіката на новий термін дії Заявник до закінчення дії раніше одержаного сертифіката повинен подати в ОС заявку по формі F3.1-01. Порядок проведення повторної сертифікації СУЯ визначається пунктами 4 та 14 цього Порядку. При цьому, враховуючи результати останнього нагляду, аудит етапу 1 може не проводитись.

4.24. Короткострокові аудити можуть бути проведені попереджаючи Заявника незадовго (до 5-ти днів) до початку, щоб розслідувати скарги, або у відповідь на зміни або як подальші дії щодо клієнтів, сертифікацію яких було призупинено. В таких випадках ОС описує і повідомляє сертифікованих клієнтів офіційним листом щодо умов, згідно з якими такі Короткострокові візити будуть проводитись. Оцінка на місці проводиться згідно PR3.3-01 «Оцінювання» та п.4.6-4.15.

	ОС-03	Зміна №0	Редакція 10
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Сторінка 10 / 16	24.04.2020

4.25. У деяких випадках ОС може застосовувати дистанційний аудит – збір інформації, достатньої документації та її оцінка на відстані.

План аудиту (F3.3-06) повинен охоплювати діяльність з дистанційного аудиту, якщо це застосовується.

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

4.26. Розширення галузі проводиться за поданою заявником заявкою у порядку визначеному п. 4.6-4.15 та PR3.3-01 «Оцінювання».

5. НАГЛЯД ЗА СЕРТИФІКОВАНИМИ СИСТЕМАМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

5.1. ОС на регулярній основі проводить моніторинг об'єктів і функцій, які охоплені сферою СУЯ, а також враховує зміни у сертифікованого клієнта і його СУЯ під час проведення нагляду (наглядові аудити).

Нагляд за сертифікованими СУЯ протягом усього терміну дії сертифіката здійснює ОС. Схема проведення нагляду наведена в PR3.6-01.

Наглядання за сертифікованою СУЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та модулям D, D1, E, E1, H, H1 чи модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ, а також технічним специфікаціям щодо СУЯ проводиться згідно з Програмою щодо оцінки відповідності системи управління якістю F3.2-07

Планування наглядового аудиту проводиться відповідно до IN3.2-02 «План проведення аудиту систем управління».

5.2. Періодичність проведення нагляду за сертифікованими СУЯ встановлює ОС і складає, як правило - 1 раз на рік.

ПРИМІТКА. Може виникнути необхідність в зміні періодичності проведення наглядового аудиту з метою прийняття до уваги таких факторів як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості (наприклад, тимчасові будівельні ділянки).

5.3. Обсяг нагляду за сертифікованими СУЯ та порядок його проведення вказані в процедурі PR3.6-01 - «Наглядання».

5.4. За результатами нагляду ОС може призупинити дію сертифіката на СУЯ у випадках:

- виявлення постійних або суттєвих невідповідностей СУЯ вимогам нормативних документів;
- нестабільності якості та показників безпеки продукції;
- виявлення неправильного використання сертифіката;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів;
- якщо виявлено порушення правил та процедур, встановлених ОС та/або діючих вимог технічних регламентів України;
- сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з періодичністю, що вимагається, або
- сертифікований клієнт добровільно запросив призупинення.

5.5. ОС скасовує сертифікат на СУЯ у випадках:

- якщо результати нагляду свідчать про принципову невідповідність СУЯ чинним вимогам та (або) стан виробництва не забезпечує стабільності якості та показників безпеки продукції;
- якщо протягом тривалого часу виробник не випускає продукцію;
- якщо у разі зміни правил сертифікації виробник не може забезпечити відповідності новим вимогам;
- неспроможності розв'язати питання, які призвели до призупинення сертифікату;
- наявності офіційного прохання виробника.

5.6. Про тимчасове призупинення дії або скасування сертифікату на СУЯ ОС офіційно повідомляє заявника та орган, що призначає і інші призначені органи, у випадку оцінки відповідності СУЯ відповідним модулям Технічних регламентів, листом чи робить загальнодоступною інформацію про призупинення сертифікації, дії сертифікатів на СУЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001 та/або ISO 9001, модулів D, D1, E, E1, H, H1 Технічних регламентів, а також модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ та технічним специфікаціям.

5.7. ОС проводить скасування, призупинення сертифікації та скорочення галузі сертифікації за процедурою PR3.6-01 - «Наглядання».

6. ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

6.1. В результаті проведення робіт з сертифікації СУЯ ОС:

- веде облік сертифікатів на СУЯ, виданих ОС, а також призупинених чи із закінченим терміном дії;
- зберігає документи та матеріали, що підтверджують проведення сертифікації СУЯ;
- реєструє сертифікати на СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, модулів D, D1, E, E1, H, H1 технічних регламентів України, та іншим вимогам схем сертифікації/оцінки відповідності, які передбачають оцінку СУЯ та технічних специфікацій у своєму Реєстрі та розміщує інформацію про ці сертифікати на своєму сайті (www.tecko.com.ua).

Інформація зберігається за умов конфіденційності відповідно до ІN1.1-01 «Забезпечення конфіденційності інформації».

7. ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО СЕРТИФІКОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА В ІСНУЮЧУ НОРМАТИВНУ ДОКУМЕНТАЦІЮ НА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

7.1. Заявник (виробник) згідно підписаної Ліцензійної угоди (F3.1-11, F3.1-12) зобов'язаний інформувати ОС про будь-які заплановані зміни в сертифікованій СУЯ стосовно питань, які можуть впливати на спроможність СУЯ продовжувати відповідати вимогам стандарту, що використовувався для сертифікації.

7.2. Після одержання повідомлення про внесення змін до СУЯ ОС приймає рішення про необхідність (або недоцільність) відповідної повторної оцінки СУЯ і повідомляє про це рішення заявника.

7.3. У разі необхідності внесення змін до правил та порядку оцінки СУЯ керівництво ОС повинно:

- повідомити зацікавлених заявників про необхідні зміни;
- визначити реальні терміни, потрібні виробнику, для внесення відповідних змін до СУЯ;
- офіційно повідомити усіх заявників про нові вимоги до сертифікації і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування та про те, що в разі, якщо ці заходи не будуть здійснені в установленій термін, дія сертифіката може бути тимчасово зупинена або сертифікат буде скасовано.

Повідомлення надсилається офіційним листом.

8. ПОСИЛАННЯ НА СЕРТИФІКАЦІЮ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЗНАКУ


8.1. Організації, які пройшли сертифікацію СУЯ та отримали сертифікати на СУЯ у ОС «ТЕСКО» мають право посилатися на сертифікацію та користуватися знаком ТОВ «ТЕСКО».

Політика та правила застосування цього знаку регламентовані ДСЯ F6.3-01.

Заявники, чия система була сертифікована відповідно до модулів D, D1, E, E1, H, H1 мають право посилатись на знак відповідності вимогам технічних регламентів та не мають права використовувати сертифікат та знак відповідності у випадках, які наведені вище. Сертифікований клієнт підписує Ліцензійну/сертифікаційну угоду щодо оцінки відповідності ТР (F3.1-11).

8.2. Сертифікований клієнт не має права на використання сертифікату на СУЯ та знаку «ТЕСКО» у випадках:

- закінчення терміну чинності, тимчасового зупинення дії або анулювання сертифікату;

	ОС-03	Зміна №0	Редакція 10
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Сторінка 12 / 16	24.04.2020

- заміни виробником власної СУЯ, яка не була прийнята ОС і яка може негативно вплинути на відповідність чинним вимогам СУЯ;

- внесення Національним органом з сертифікації України певних змін до правил Системи, які виробник не зміг впровадити на своєму підприємстві;

- виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на СУЯ виробника.

Знак «ТЕСКО» не повинен використовуватись на продукції або її упаковці, або в будь-який інший спосіб, який можна тлумачити як позначання відповідності продукції.

8.3 ОС «ТЕСКО» за допомогою Ліцензійної угоди (F3.1-12) вимагає, щоб сертифікований клієнт дотримувався правил сертифікації, не допускав оманливих заяв стосовно своєї сертифікації, не використовував сертифікацію таким чином, що може дискредитувати ОС та/або систему сертифікації або призвести до втрати довіри суспільства тощо.

8.4 ОС здійснює належний контроль посилянь на сертифікацію та дотримання правил використання знаку «ТЕСКО» під час нагляду сертифікованої організації.

9. ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ

9.1. В ОС підлягають зберіганню:

- заявки підприємств та комплекти документів, які додаються до заявки;
- програми, плани та графіки проведення перевірок;
- протоколи попередніх та підсумкових нарад груп з аудитів;
- звіти за результатами перевірок;
- робочі документи (за необхідності);
- звіти про нагляд;
- облік виданих сертифікатів зберігається у вигляді відомостей про сертифікати в Базі АРМ ОС;
- договори на проведення робіт з сертифікації СУЯ (у бухгалтерії ОС).

9.2. Всі матеріали, одержані в результаті діяльності ОС з сертифікації СУЯ комплектуються в окремих справах, які заводяться на кожного заявника. У справі зберігаються всі необхідні матеріали з сертифікації та здійснення нагляду за сертифікованою СУЯ. Зазначені справи зберігаються в окремих шафах під контролем керівника групи сертифікації СУЯ та проведення нагляду ОС.

9.3. Документи зберігаються в ОС і в заявника. Термін зберігання документів з сертифікації СУЯ визначається у відповідності з вимогами діючих нормативних документів, зокрема Наказу міністерства юстиції України від 12.04.2012 № 578/5, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 і становить:

- при позитивному результаті сертифікації СУЯ – два терміни дії сертифіката на СУЯ (протягом часу, що дорівнює тривалості поточного циклу плюс один повний цикл сертифікації), але не менше ніж 5 років з урахування п. 1991 Наказу міністерства юстиції України від 12.04.2012 № 578/5;


- при негативному результаті сертифікації СУЯ або скасуванні дії виданого сертифіката на СУЯ - протягом двох років з дня прийняття ОС відповідного рішення.

При закінченні терміну зберігання документів з сертифікації СУЯ вони підлягають знищенню ОС у відповідності до вимог "Забезпечення конфіденційності інформації" (IN1.1-01), про що складається відповідний акт, який підписується заступником керівника ОС - начальником відділу сертифікації та керівником групи забезпечення діяльності ОС. Відповідальність за дотримання термінів зберігання та знищення документів з сертифікації продукції та СУЯ несуть керівники груп.

9.4. ОС несе повну відповідальність за додержання його персоналом, а також спеціалістами інших організацій, які залучаються ним до виконання робіт з сертифікації, конфіденційності інформації, яку вони отримують під час проведення робіт з сертифікації та нагляду за сертифікованими системами якості, згідно з інструкцією «Забезпечення конфіденційності інформації» (IN1.1-01).

10. РОЗГЛЯД СПІРНИХ ПИТАНЬ

10.1. Якщо заявник бажає опротестувати рішення щодо його заявки на сертифікацію СУЯ, він може подати письмову апеляцію чи скаргу до ОС не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте за його заявкою рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення. Порядок подання та розгляду апеляцій наведено в задокументованій методиці PR4.1-02 «Розгляд скарг та апеляцій».

	ОС-03	Зміна №0	Редакція 10
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Сторінка 13 / 16	24.04.2020

10.2. Для розгляду кожної апеляції ОС створює апеляційну комісію з урахуванням особистих якостей, кваліфікації та практичного досвіду її членів. На весь час чинності повноважень апеляційної комісії з метою забезпечення об'єктивності та неупередженості розгляду поданої апеляції в ОС повинні бути створені відповідні умови для діяльності комісії, які виключають можливість здійснення на її членів будь-якого адміністративного або морального тиску, спроможного вплинути на результат розгляду апеляції. Особи, які залучені до процесу розгляду апеляцій, вибираються таким чином, щоб вони не виконували аудит і не ухвалювали рішення щодо сертифікації. Відповідальність за створення таких умов несе керівник ОС.

10.3. Апеляція повинна бути розглянутою в термін, який не перевищує одного місяця з дня її отримання та реєстрації в ОС.

10.4. Розгляд апеляції та скарг проводиться у відповідності з вимогами та п.9.7, 9.8 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

10.5. Для розгляду апеляції ОС не пізніше, ніж за два тижні до засідання апеляційної комісії надають такі документи:

- апеляція заявника;
- листування зі спірного питання між заявником та ОС.

Цю документацію видає голові апеляційної комісії керівник групи сертифікації продукції або систем управління якістю в термін не пізніше, ніж за два тижні до засідання комісії.

10.6. Заявник, що подав апеляцію, має право бути заслуханим під час розгляду апеляційною комісією поданої ним апеляції.

10.7. Рішення щодо поданої апеляції апеляційна комісія ОС приймає на закритому засіданні, що обумовлюється повною конфіденційністю обговорення питань, поставлених апеляцією. Це рішення затверджується особою, яка не була залучена до процесу розгляду апеляції.

10.8. Після розгляду поданої апеляції апеляційна комісія, як правило, приймає одне з таких рішень:

- видати сертифікат;
- відмовити у видачі сертифіката;
- анулювати виданий сертифікат.

Про прийняте рішення щодо апеляції апеляційна комісія письмово повідомляє заявника та ОС на протязі п'яти днів після проведення її засідання.

Під час прийняття рішення мають бути присутні тільки члени комісії у повному складі.

10.9. Усі витрати, пов'язані з розглядом апеляції, несе заявник.

10.10. У разі незгоди з рішенням апеляційної комісії ОС, заявник має право звернутися до апеляційної комісії Національного органу з сертифікації, а також до суду, арбітражного суду згідно з чинним законодавством. При цьому до заявки зі спірних питань додаються документи, пов'язані з предметом конфлікту.

11. ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ІНОЗЕМНИХ ВИРОБНИЦТВ

11.1. Проведення робіт з сертифікації СУЯ іноземних виробництв здійснюється згідно з цим Порядком. За можливості, враховуються результати оцінки відповідності вимогам ISO 9001 та/або модулів D, D1, E, E1, H, H1 та наявність сертифікатів на СУЯ, що видані іноземними органами з сертифікації, з урахуванням діючого законодавства України.

11.2. Визнання результатів оцінки відповідності за модулями D, D1, E, E1, H, H1, яка була проведена за межами України, проводиться згідно вимог статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Найбільш можлива схема визнання результатів оцінки відповідності – укладання договорів про взаємне визнання результатів оцінки відповідності між органами оцінки відповідності. Процедура визнання описана в PR3.2-02 «Процедура визнання результатів робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції, що імпортується, та перелік потрібних для цього документів».

	ОС-03	Зміна №0	Редакція 10
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Сторінка 14 / 16	24.04.2020

12. КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ

12.1. Підприємство несе відповідальність за встановлення причин невідповідностей визначення і проведення коригувальних дій, необхідних для виправлення невідповідностей чи усунення їх причин, а також за офіційне повідомлення ОС про передбачені або здійснені коригувальні заходи.

12.2. Коригувальні дії і наступні додаткові перевірки мають бути здійснені протягом часу, погодженого між Заявником та ОС.

12.3. ОС проводить аналізування коригувань, визначення причин і достатності коригувальних дій, наданих замовником, щоб визначити їх придатність. ОС проводить перевірку результативності будь-якого впровадженого коригування та коригувальних дій. Докази про усунення невідповідності реєструються.

13. ФІНАНСУВАННЯ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

13.1. Під час сертифікації СУЯ фінансові взаємовідносини встановлюються у договорі (контракті) між Заявником та ОС.

13.2. Оплати заявником підлягають усі роботи, пов'язані з сертифікацією СУЯ, незалежно від її результатів.

13.3. Усі роботи з сертифікації СУЯ оплачуються заявником за договорами (контрактами) на проведення робіт, що укладаються за рішенням ОС відповідно до одного з нижчевикладених варіантів:

- заявник укладає договір на проведення всіх робіт з сертифікації (оцінки відповідності) продукції та СУЯ;

- заявник укладає з ОС окремий договір на проведення попередньої (заочної) оцінки СУЯ, і у випадку схвального висновку групи з аудиту за результатами попередньої оцінки СУЯ заключає з ОС договір на проведення остаточної оцінки СУЯ та виробництва заявника.

Можливі також інші варіанти укладання договорів (контрактів), які задовольняють вимоги заявника та не суперечать діючому законодавству.

13.4. У договорах (контрактах) передбачаються обсяги та терміни виконання робіт, пов'язаних з сертифікацією, відповідальність сторін під час проведення робіт, а також вартість і порядок оплати робіт, що проводяться.

13.5. Вартість робіт з сертифікації (оцінки відповідності) у законодавчо регульованій сфері визначається ОС відповідно до ПКМУ № 514 від 12.07.2017р. «Правила визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності та визнаними незалежними організаціями», PR2.6-01 «Методика розрахунку вартості робіт, укладання договору» та за договірними цінами при добровільній оцінці відповідності, з врахуванням трудомісткості та обсягу часу аудиту. Граничні нормативи трудомісткості робіт з оцінки відповідності конкретних видів продукції, що проводяться органом з оцінки відповідності ТОВ «ТЕСКО» встановлені у F2.6-03, яка розроблена на основі IAF MD 5 «Обов'язковий Документ IAF. Визначення часу аудиту систем менеджменту якості та навколишнього середовища» або ДСТУ ISO/IEC TS 17023.

13.6 Під час визначення трудомісткості та обсягу часу аудиту, необхідно врахувати, такі аспекти:

- вимоги стандартів ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або модулів D, D1, E, E1, H, H1 технічних регламентів України та інших модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ, а також технічних специфікацій;

- наявність сертифікованої СУЯ відповідно до вимог ISO 9001;

- розмір підприємства і складність виробництва;

- технологічні і законодавчі обставини;

- результати будь-яких попередніх аудитів;

- розгляд кількості ділянок та місць розташування;

- ризики, пов'язані з продукцією, процесами або діяльністю організації.

	ОС-03	Зміна №0	Редакція 10
	ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ (ОЦІНКИ) СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	Сторінка 15 / 16	24.04.2020

13.7. Час аудиту встановлений у F2.6-03 «Граничні нормативи трудомісткості робіт з оцінки відповідності конкретних видів продукції, що проводяться органом з оцінки відповідності ТОВ «ТЕСКО», яка розроблена на основі IAF MD 5 «Обов'язковий Документ IAF. Визначення часу аудиту систем менеджменту якості та навколишнього середовища».

14. ПОВТОРНА СЕРТИФІКАЦІЯ

14.1. Одержання сертифіката на новий термін – відповідно до п.4.23 цього Порядку. Повторний сертифікаційний аудит повинен плануватись і проводитись для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог відповідного стандарту ДСТУ ISO 9001, ISO 9001 та/або технічної специфікації щодо системи управління, модулям D, D1, E, E1, H, H1 Технічних регламентів а також інших модулів оцінки відповідності, що передбачають оцінку СУЯ. Мета повторного сертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність СУЯ в цілому, а також її постійну відповідність і придатність до галузі сертифікації.

14.2. Повторний сертифікаційний аудит повинен враховувати дієвість системи управління протягом періоду сертифікації, і охоплювати аналіз звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи менеджменту протягом останнього циклу сертифікації.

14.3. В ситуаціях, коли відбулись істотні зміни в СУЯ у клієнта або в самому контексті функціонування СУЯ (наприклад, зміни до законодавства), діяльність з повторного сертифікаційного аудиту може потребувати проведення аудиту в обсязі первинної сертифікації.

14.4. У разі сертифікації декількох ділянок, планування аудиту повинно забезпечити відповідний обсяг аудиту на місці, щоб забезпечити довіру до сертифікації.

14.5. Повторний сертифікаційний аудит повинен включати аудит на місці, який розглядає наступне:

- результативність СУЯ в цілому з огляду на внутрішні і зовнішні зміни та її постійну відповідність і придатність до галузі сертифікації;
- продемонстроване зобов'язання підтримувати результативність і поліпшення СУЯ для того, щоб підвищувати дієвість в цілому;
- чи досягнуті політика і цілі організації, та враховує:
 - ефективність системи управління в цілому з урахуванням внутрішніх і зовнішніх змін та її постійної відповідності і придатності у сфері сертифікації;
 - продемонстроване виконання зобов'язань підтримувати результативність і поліпшувати систему управління для того, щоб удосконалювати усі показники; результативність системи управління стосовно досягнення сертифікованим клієнтом цілей та запланованих результатів відповідної системи управління

14.6. Якщо протягом повторного сертифікаційного аудиту виявлено приклади невідповідностей або відсутність доказів відповідності, необхідно визначити терміни для коригування і коригувальних дій, які повинні бути впроваджені до закінчення сертифікації.

14.7. У випадку, якщо ОС бере до уваги вже надану Замовнику сертифікацію або аудити, виконані іншим органом з сертифікації, Замовник повинен надати ОС достатню кількість доказів, таких як звіти та задокументовані коригувальні дії щодо будь-якої невідповідності для прийняття рішення щодо сертифікації. Документація повинна відповідати вимогам 9.1.3.4 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1. Цю документацію ОС зберігає в справі Замовника.

ОС відповідно до отриманої інформації, обґрунтовує та фіксує будь-які зміни до існуючої програми аудиту, беручи також до уваги впровадження коригувальних дій щодо раніше встановлених невідповідностей.

14.8. Планування повторного аудиту проводиться відповідно до IN3.2-02 «План проведення аудиту систем управління», процес проведення аудиту проводиться за PR3.3-01 «Оцінювання»

14.9. Рішення щодо повторної сертифікації, ухвалюється ґрунтуючись як на результатах повторного сертифікаційного аудиту, так і на результатах аналізу системи протягом дії сертифікації та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.



15 ТАБЛИЦЯ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН

№ змін	Дата зміни	№ стор. / кількість сторінок	Підпис особи, яка затвердила зміни	Примітка