

Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
Національного наукового центру «Інститут метрології»
(ООВ «Метрологія»)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Керівник ООВ «Метрологія»
П.І. Неєжмаков
№02568325
« 09 »
МП 2018 р.



ПОРЯДОК
СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207:2018

Дата введення 03.09.2018

Примірник № _____

Редакція № 1

Цей Порядок є власністю ННЦ «Інститут метрології».

Його не дозволяється тиражувати й передавати іншим організаціям без дозволу керівництва організації

Харків
2018

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 2 Аркушів 69

ЗМІСТ

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ.....	С.
2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ.....	3
3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ.....	4
4 ПРОЦЕС СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ.....	5
4.1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	6
4.2 ПЕРЕД СЕРТИФІКАЦІЙНІ ЗАХОДИ.....	7
4.3 ПЛАНУВАННЯ АУДИТІВ.....	11
4.4 ПЕРВИННА СЕРТИФІКАЦІЯ.....	14
4.5 ПРОВАДЖЕННЯ АУДИТІВ.....	17
4.6 РІШЕННЯ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ.....	21
4.7 ПІДТРИМУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ.....	24
4.8 АПЕЛЯЦІЇ.....	29
4.9 СКАРГИ.....	29
4.10 ЗАПИСИ ЩОДО КЛІЄНТІВ.....	30
Додаток А (обов'язковий) Форма заявки на проведення сертифікації СМЯ.....	32
Додаток Б (рекомендований) Форма журналу реєстрації заявок на сертифікацію системи менеджменту та виконання етапів сертифікації.....	35
Додаток В (обов'язковий) Форма рішення про прийняття (неприйняття) заявки.....	36
Додаток Г (обов'язковий) Форма програми аудиту.....	38
Додаток Д (рекомендований) Форма договору на проведення робіт.....	40
Додаток Е.1 (обов'язковий) Форма наказу про проведення сертифікації системи менеджменту.....	45
Додаток Е.2 (обов'язковий) Форма наказу про проведення сертифікації системи менеджменту.....	46
Додаток Е.3 (обов'язковий) Форма наказу про проведення сертифікації системи менеджменту.....	47
Додаток Ж (обов'язковий) Форма звіту за результатами 1-го етапу оцінювання системи менеджменту якості.....	48
Додаток И (обов'язковий) Форма протоколу невідповідності/спостереження.....	51
Додаток К (обов'язковий) Форма плану аудиту на місці (2-го етапу).....	52
Додаток Л (обов'язковий) Форма протоколу попередньої наради.....	54
Додаток М (рекомендований) Форма чек-листа.....	55
Додаток Н (обов'язковий) Форма протоколу заключної наради.....	56
Додаток П (обов'язковий) Форма звіту за результатами аудиту на місці (2-го етапу оцінювання СМЯ).....	57
Додаток Р (обов'язковий) Форма рішення за результатами оцінювання СМЯ.....	59
Додаток С (рекомендований) Форма реєстру сертифікатів СМЯ.....	61
Додаток Т (рекомендований) Форма сертифікату на систему управління якістю.....	62
Додаток У (рекомендований) Форма плану наглядових аудитів.....	64
Додаток Ф (рекомендований) Форма анкети про зміни.....	65
Додаток Х (інформативний) ПРОЦЕС АУДИТУ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ.....	67
ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ПОРЯДКОМ.....	68
ЛИСТ ВНЕСЕННЯ ЗМІН.....	69

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 3 Аркушів 69

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Ця процедура призначена для управління процесом сертифікації систем менеджменту якості в Органі з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології» (далі – ООВ «Метрологія» або ООВ, або орган з сертифікації). Процедура включає процеси первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації систем менеджменту якості клієнтів. Ця процедура розповсюджується також на роботи щодо проведення оцінки відповідності систем управління якістю.

1.2 Ця процедура визначає вимоги до процесу сертифікації систем менеджменту якості, права та обов'язки ООВ «Метрологія» та клієнта щодо діяльності з сертифікації.

1.3 Вимоги процедури розповсюджуються на:

- штатних співробітників ООВ;
- персоналу, який залучається на підставі угоди;
- органів, які контролюють діяльність ООВ;
- заявників (клієнтів) на сертифікацію;
- інших органів сертифікації систем менеджменту, продукції та послуг в рамках укладених з ними угод.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 4 Аркушів 69

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

- ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;
- ДСТУ ISO 10002:2007 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях;
- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT);
- ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аудит та сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності для аудитів та сертифікації систем менеджменту якості (ISO/IEC 17021-3:2013, IDT);
- ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем менеджменту і (або) екологічного управління;
- IAF MD 1:2007 Обов'язковий документ IAF щодо багатооб'єктної сертифікації на основі вибірки;
- IAF MD 5:2015 Визначення часу аудиту систем менеджменту якості та навколишнього середовища;
- Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 163;
- Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94;
- Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1062.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 5 Аркушів 69

3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

Терміни, їх визначення та скорочення, що використовуються в цьому Порядку, відповідають Законам України, нормативно-правовим актам та стандартам:

- ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;
- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT);
- ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT);
- ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем менеджменту і (або) екологічного управління;
- Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 163;
- Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94;
- Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1062.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 6 Аркушів 69

4 ПРОЦЕС СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

4.1 Загальні положення

4.1.1 Метою сертифікації системи менеджменту якості (далі – СМЯ) є підтвердження її відповідності вимогам, встановленим у відповідних стандартах на СМЯ, та забезпечення впевненості у тому, що постачальник здатний постачати продукцію/послуги, яка відповідає вимогам. Отримання постачальником сертифікату на систему менеджменту не знімає з нього відповідальності за забезпечення якості продукції, і ООВ не несе відповідальності за якість продукції та відповідність сертифікованої СМЯ заявника.

4.1.2 Усі етапи сертифікаційного аудиту виконуються згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ДСТУ ISO 19011 та документів Міжнародного Форуму з Акредитації (IAF).

4.1.3 Заявником на сертифікацію може бути будь-яка юридична особа, будь-якої форми власності, незалежно від розміру заявника, кількості вже виданих сертифікатів або місцезнаходження. Заявник може не бути постачальником.

4.1.4 Під час проведення сертифікації СМЯ забезпечується конфіденційність інформації про результати сертифікації, що є комерційною таємницею. Але це не повинно перешкоджати наданню, у встановленому чинним законодавством України порядку, інформації про результати сертифікації СМЯ.

4.1.5 Обсяг перевірки під час сертифікації СМЯ визначається ООВ на основі заявленої сфери сертифікації з урахуванням:

- заявленого стандарту на систему управління якістю;
- розміру заявника (тобто чисельності персоналу, кількості виробничих майданчиків (філій) тощо), встановленого сферою дії СМЯ;
- складу етапів життєвого циклу продукції;
- кількості виробництв різнорідних видів продукції (послуг);
- складу і виду робіт, переданих постачальником для виконання (аутсорсінг).

4.1.6 Оцінка СМЯ здійснюється на основі аналізу наданих постачальником об'єктивних доказів наявності необхідних і достатніх умов для створення і виробництва продукції (послуг), які забезпечують стабільність виконання вимог до неї, встановлених в стандартах і нормах, внутрішніх нормативних документах, а також контрактах із замовниками.

4.1.7 Усі роботи з сертифікації оплачуються заявником згідно з договорами, укладеними з ООВ.

У договорах наводяться:

- програма аудиту для повного циклу сертифікації, включати два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першій і другій роки та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації;
- обсяг робіт, пов'язаних з сертифікацією СМЯ, етапи їх виконання;
- відповідальність сторін, вимоги щодо конфіденційності;
- умови надання відмови у наданні сертифікату, проведення позапланових аудитів, призупинення, скасування дії сертифікату;
- порядок оплати проведених робіт та інше.

4.1.8 Вартість робіт з сертифікації залежить від розміру заявника, видів продукції (послуг), сфери застосування системи якості, процесів стосовно яких здійснюється сертифікація.

4.1.9 З метою забезпечення неупередженості Орган з сертифікації не сертифікує системи менеджменту іншого органу з сертифікації.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 7 Аркушів 69

4.2 Перед сертифікаційні заходи

4.2.1 Заявка

4.2.1.1 Заявник звертається у будь-який зручний спосіб до ООВ для отримання інформації щодо подання заявки. Під час спілкування із заявником відповідальний виконавець надає пояснення щодо процедури сертифікації, форми заявки, прав та обов'язків заявників, інформації про порядок оплати, інформації про процедури для вирішення скарг і апеляцій та будь-яких інших запитань з боку замовника. Відповідальний виконавець забезпечує, щоб на етапі пояснень до оформлення заявки були усунені будь-які непорозуміння щодо вимог ООВ та достатності інформації у заявці.

ООВ вимагає також від уповноваженого представника організації-заявника надати необхідну інформацію, щоб уможливити визначення:

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

4.2.1.2 Заявник подає заявку, оформлену відповідно до форми, наведеної у **Додатку А**, на паперовому носії, підписану вищим керівництвом та завірену печаткою заявника. Заявник несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається.

4.2.1.3 Відповідальний виконавець групи управління та контролю сертифікації систем менеджменту якістю реєструє заявку у «Журналі реєстрації заявок на сертифікацію системи менеджменту та виконання етапів сертифікації» (**Додаток Б**). За рішенням керівника ООВ відповідальний виконавець групи управління та контролю надає заявку (з додатками) для аналізування до виконавчої групи.

4.2.2 Аналізування заявки

4.2.2.1 Виконавча група здійснює аналізування заявки і додаткової інформації стосовно сертифікації, щоб упевнитись в тому, що:

- a) інформація про організацію-заявника та її систему менеджменту є достатньою для розроблення програми аудиту (див. 4.2.3);
- b) будь-які відомі непорозуміння між органом з сертифікації та організацією-заявником вирішені;
- c) орган з сертифікації має компетентність і спроможність виконувати сертифікаційну діяльність;
- d) бажана сфера сертифікації, місцезнаходження виробничих ділянок організації-заявника, необхідна тривалість для проведення аудиту і будь-які інші питання, що впливають на процес сертифікації, були враховані (мова, умови безпеки, загрози неупередженості тощо).

Аналізування заявки передбачає перевірку повноти даних, наявності в ООВ ресурсів, відповідних заявленій сфері сертифікації, визначення обсягу часу аудиту, застосовності вибірки та її обсягу.

4.2.2.2 За необхідності відповідальний виконавець контактує із заявником/

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 8 Аркушів 69

постачальником для отримання пояснень або більш детальної інформації, приділяючи особливу увагу факторам, які визначають обсяг вибірки та час аудиту.

4.2.2.3 Після аналізування заявки, орган з сертифікації або приймає, або відхиляє заявку на сертифікацію. Якщо за результатом аналізування заявки орган з сертифікації відхиляє заявку на сертифікацію, причини для відхилення заявки документально оформлюються і доводяться до клієнта. Відмова у сертифікації СМЯ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути обумовлена лише об'єктивними причинами.

4.2.2.4 Базуючись на даних аналізування заявки, орган з сертифікації визначає компетентність, необхідну для групи з аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації.

4.2.2.5 Рішення щодо аналізування заявки затверджується керівником ООВ. Форму рішення щодо аналізування заявки наведено в **Додатку В**. Рішення готується у двох примірниках: один надається організації-заявнику, другий залишається в ООВ.

4.2.2.6 У разі позитивних результатів розгляду заявки відповідальний виконавець готує проект договору (**Додаток Д**) на сертифікацію та надсилає його заявнику не пізніше ніж через два тижні з дати отримання повністю оформленої заявки. Розрахунок вартості договору здійснюється з урахуванням визначеної складності, тривалості аудитів та витрат на відрядження.

4.2.2.7 Заявник в узгоджений термін направляє до ООВ підписаний і завірений печаткою (за наявності) один примірник договору та інші документи і матеріали для оцінки. Заявник може наполягати на відмові у наданні зазначених інших документів, але це, зазвичай, має призвести до збільшення частки аудиту 2-го етапу, який проводиться за місцем розташування заявника.

Роботи з сертифікації СМЯ розпочинаються після оплати робіт відповідно до укладеного договору.

4.2.2.8 Передача заявки, договору та документів між заявником та ООВ може здійснюватися у будь-який спосіб (поштою, факсом чи електронною поштою). Проте у справі заявника на момент прийняття рішення щодо сертифікації повинні знаходитися оригінали заявки та додаткові матеріали з підписами та відповідними печатками.

4.2.3 Програма аудиту

4.2.3.1 Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що система менеджменту клієнта відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним(ими) стандартом(ами) або іншим(ими) нормативними(ими) документом(ами), ООВ розробляє програму аудиту для повного циклу сертифікації. Програма аудиту на цикл сертифікації охоплює всі вимоги системи менеджменту.

4.2.3.2 Програма аудиту щодо первинної сертифікації включає два етапи первинного аудиту, наглядові аудити у першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію, та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації. Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації. Подальші цикли починаються з рішення щодо повторної сертифікації (див. 4.7.3.2). Визначення програми аудиту та будь-які подальші її коригування повинні враховувати розмір організації-клієнта, сферу застосування та складність його системи менеджменту, продукції та процесів, а також продемонструвати рівень ефективності системи менеджменту та результати будь-яких попередніх аудитів.

Аудити та сертифікації плануються відповідно до блок-схеми типового аудиту та сертифікації, наведеної у **Додатку Х** цієї методики, що відповідає **Додатку Е** до ISO/IEC 17021-1.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 9 Аркушів 69

***ПРИМІТКА 1** Наведений нижче список містить додаткові фактори, що можуть розглядатись при розробленні або перегляді програми аудиту, потреба звернутись до таких факторів може також виникнути під час визначення сфери аудиту та розроблення плану аудиту:*

- скарги, що надійшли до органу з сертифікації стосовно клієнта;
- комбінований, інтегрований або комплексний аудит;
- зміни до вимог сертифікації;
- зміни до законодавчих вимог;
- зміни до вимог акредитації;
- відомості про організаційну результативність (наприклад, рівень дефектів, відомості про ключові показники результативності);
- інтереси відповідних зацікавлених сторін.

***ПРИМІТКА 2** За умови наявності вимог конкретної галузевої схеми сертифікації, тривалість циклу сертифікації може бути іншою ніж три роки.*

4.2.3.3 Наглядові аудити орган з сертифікації проводить щонайменше один раз на рік, за винятком років, коли проводиться повторна сертифікація. Проведення першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, здійснюється пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

***ПРИМІТКА** Може виникнути необхідність у зміні періодичності проведення наглядових аудитів з метою прийняття до уваги таких факторів, як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості.*

4.2.3.4 Якщо орган з сертифікації бере до уваги вже надану клієнту сертифікацію або аудити, виконані іншим органом з сертифікації, він збирає та зберігає достатню кількість доказів, таких, як звіти та задокументовані коригувальні дії щодо будь-якої невідповідності. Документація повинна відповідати вимогам частини 9 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1. Орган з сертифікації, відповідно до отриманої інформації, обґрунтовує та фіксує будь-які зміни до наявної програми аудиту, беручи також до уваги впровадження коригувальних дій щодо раніше встановлених невідповідностей.

4.2.3.5 У випадках, коли клієнт здійснює діяльність позмінно, заходи, що проходять у різні зміни повинні бути взяті до уваги при розробленні програми та плану аудиту.

Загальні вимоги та форму програми аудиту наведено в **Додатку Г**.

4.2.4 Визначення часу аудиту

4.2.4.1 Орган з сертифікації має задокументовану процедуру для визначення часу аудиту (СОУ ОС МСЯ-9.1.4/208). Для кожного клієнта орган з сертифікації визначає час, необхідний для планування і провадження повного і результативного аудиту системи менеджменту клієнта.

4.2.4.2 При визначенні часу аудиту орган з сертифікації враховує, серед іншого, такі аспекти:

- a) вимоги відповідного стандарту на систему менеджменту;
- b) складність клієнта та його системи менеджменту;
- c) технологічні і регуляторні обставини;
- d) будь-які види діяльності, виконувані на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи менеджменту;

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 10 Аркушів 69

- е) результати будь-яких попередніх аудитів;
- ф) розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури;
- г) ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації;
- h) чи аудит є комбінований, спільний або інтегрований.

ПРИМІТКА 1 Час, витрачений на подорож до та з ділянок, де проходив аудит, не включається до розрахунку тривалості днів аудиту систем менеджменту.

ПРИМІТКА 2 Орган з сертифікації може використовувати настанови встановлені в ISO/IEC TS 17023 для визначення тривалості аудиту системи менеджменту при документуванні зазначених процедур.

4.2.4.3 Тривалість аудиту системи менеджменту та її обґрунтування реєструються ООВ у довільній формі, як додаток до рішення за заявкою.

4.2.4.4 Час, що використано будь-яким членом групи, який не має статусу аудитора (наприклад, технічні експерти, письмові та усні перекладачі, спостерігачі та аудитористажи), не враховується у зазначеній вище тривалості аудиту системи менеджменту.

ПРИМІТКА Залучення письмових та усних перекладачів може вимагати додаткового часу для аудиту.

4.2.4.5 Визначення обсягу часу, необхідного для виконання аудиту системи менеджменту якості заявника, здійснюється відповідно до СОУ ОС МСЯ-9.1.4/208 із застосуванням положень IAF MD 5.

4.2.4.6 Записи з визначення обсягу часу аудиту ведуться у довільній формі та додаються до рішення за заявкою. У записах повинні бути чітко визначений обсяг часу в аудито-днях для таких етапів (з необхідною інформацією щодо філій/ділянок та вибіркості):

- аудит 1-го етапу
- аудит 2-го етапу
- 1 наглядний аудит
- 2 наглядний аудит
- аудит повторної сертифікації.

4.2.5 Застосування вибірки при розгалуженій структурі

4.2.5.1 У разі застосування вибірки при розгалуженій структурі для проведення аудиту системи менеджменту клієнта, яка охоплює однакові види діяльності на різних виробничих об'єктах, орган з сертифікації розробляє програму для визначення розміру вибірки, щоб забезпечити належний аудит системи менеджменту. Обґрунтування плану вибірки документується для кожного клієнта. Вибірка не дозволяється деякими конкретними схемами сертифікації, і, таким чином, за наявності спеціальних критеріїв, встановлених для конкретних процедур оцінки відповідності, вони повинні застосовуватись.

4.2.5.2 Визначення вибірки при розгалуженій структурі заявника здійснюється відповідно до положень документу IAF MD 1. Під час визначення вибірки визначається придатність застосування вибірки взагалі.

4.2.5.3 Записи можуть вестись у довільній формі та додаються до рішення за заявкою. Вони повинні чітко визначати вибірку для таких етапів:

- аудит 2-го етапу;

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 11 Аркушів 69

- 1 наглядовий аудит;
- 2 наглядовий аудит;
- аудит повторної сертифікації.

4.2.5.4 Вибірка не застосовується для первинного аудиту 1-го етапу.

4.2.6 Декілька стандартів на системи менеджменту

У випадках коли органом з сертифікації здійснюється сертифікація на декілька стандартів систем менеджменту, планування аудиту забезпечує відповідний аудит на місці з метою забезпечення впевненості у сертифікації.

4.3 Планування аудитів

4.3.1 Визначення цілей, сфери та критеріїв аудиту

4.3.1.1 Цілі аудиту визначає орган з сертифікації. Сфера та критерії аудиту, включаючи будь-які зміни, встановлюються органом з сертифікації після обговорення з клієнтом.

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

- a) визначення відповідності системи менеджменту клієнта або її частини критеріям аудиту;
- b) визначення спроможності системи менеджменту забезпечувати відповідність організації-клієнта застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам;

ПРИМІТКА Аудит щодо сертифікації системи менеджменту не є аудитом юридичної відповідності.

c) визначення ефективності системи менеджменту з метою впевненості в тому, що клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей;

d) у разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи менеджменту.

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

4.3.1.4 Критерії аудиту використовуються органом сертифікації як еталон, у порівнянні з яким визначається відповідність, та повинні охоплювати:

- вимоги, визначені нормативним документом на систему(и) менеджменту;
- визначені процеси та документація системи менеджменту, що розроблені клієнтом.

4.3.2 Вибір та призначення групи аудиту

4.3.2.1 Загальні положення

4.3.2.1.1 Орган з сертифікації має процес відбору та призначення групи з аудиту, зокрема її керівника групи аудиту та технічних експертів за необхідності, з урахуванням необхідної компетентності для досягнення цілей аудиту та виконання вимог неупередженості (СОУ ОС МСЯ-6.2.1/154). Якщо у групі з аудиту є тільки один аудитор, він повинен мати компетентність для виконання обов'язків керівника групи з аудиту, застосованих для цього аудиту. Група аудиту повинна мати загальну компетентність, визначену органом з сертифікації для аудиту, як встановлено у п. 4.2.2.4.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 12 Аркушів 69

4.3.2.1.2 При визначенні розміру та складу групи з аудиту ООВ бере до уваги таке:

- a) цілі аудиту, сферу, критерії та розрахунок тривалості аудиту;
- b) чи є аудит комплексним, інтегрованим або спільним;
- c) загальну компетентність групи з аудиту, необхідну для досягнення цілей аудиту (при формуванні групи з аудиту застосовуються критерії відповідно до таблиці А.1 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1) (СОУ ОС МСЯ-6.2.1/154);
- d) сертифікаційні вимоги (охоплюючи будь-які застосовні законодавчі, регуляторні та договірні вимоги);
- e) мову та культуру;

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

4.3.2.1.3 Необхідні знання та навички керівника групи з аудиту та аудиторів можуть забезпечувати технічні експерти, письмові та усні перекладачі, які повинні працювати під керівництвом аудитора. При залученні письмових або усних перекладачів, вони обираються таким чином, щоб вони не впливали негативно на аудит.

ПРИМІТКА Критерії відбору технічних експертів визначають на індивідуальній основі виходячи з потреб групи з аудиту та сфери аудиту.

4.3.2.1.4 Аудитори-стажисти можуть приймати участь в аудиті, за умови призначення одного з аудиторів їх оцінювачем. Оцінювач повинен бути компетентним, щоб взяти на себе обов'язки і загальну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста.

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

4.3.2.1.6 Вибір та призначення групи з аудиту починається після отримання від заявника комплекту документів.

4.3.2.1.7 Для проведення робіт з сертифікації СМЯ призначається головний аудитор – керівник групи з аудиту, який формує групу з аудиту (Призначення керівника – **Додаток Е1**, призначення групи з аудиту для попередньої оцінки (етап 1) – **Додаток Е2**). Склад групи з аудиту затверджується керівником ООВ або його заступником.

При визначенні можливих кандидатур до складу аудиторської групи орган з сертифікації керується критеріями відповідно до таблиці А.1 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, а також Порядком управління персоналу в рамках системи управління якістю СОУ ОС МСЯ-8.2.5/181.

4.3.2.1.8 Для аудиту первинної сертифікації до складу групи бажано включати щонайменше 2 особи, так щоб одна з них мала технічну компетентність у межах заявленої галузі сертифікації. Орган з сертифікації планує аудит таким чином, щоб тривалість частини аудиту, що проводиться у замовника, не перевищувала 4 дні.

4.3.2.1.9 Інформація щодо складу групи аудиту, яка буде здійснювати остаточний аудит за місцем розташування заявника надсилається заявнику/постачальнику у будь-який зручний

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 13 Аркушів 69

для обох сторін способ. Заявник/постачальник інформується відповідальним виконавцем, що у разі заперечення участі будь-якої з осіб, необхідно обґрунтування відповідно до положень ДСТУ ISO 19011.

4.3.2.2 Спостерігачі, технічні експерти та супроводжувачі

4.3.2.2.1 Спостерігачі

Присутність та обґрунтування наявності спостерігачів під час аудиторської діяльності узгоджується між органом з сертифікації і клієнтом до початку проведення аудиту. Група з аудиту (в особі керівника групи з аудиту) забезпечує, щоб спостерігачі не впливали надмірно та не втручались в процес аудиту або результати аудиту.

ПРИМІТКА Спостерігачами можуть бути члени організації-клієнта, консультанти, спостерігачі від органу акредитації, регуляторні органи або інші особи, присутність яких обґрунтована.

4.3.2.2.2 Технічні експерти

Роль технічних експертів під час здійснення діяльності з аудиту погоджується між органом з сертифікації та клієнтом до проведення аудиту. Технічний експерт у групі з аудиту не повинен діяти як аудитор. Технічних експертів має супроводжувати аудитор призначений керівником групи з аудиту.

ПРИМІТКА Технічні експерти можуть надавати поради групі аудиту щодо підготовки, планування або аудиту.

4.3.2.2.3 Супроводжувачі

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

ПРИМІТКА 1 Обов'язки супроводжувача можуть охоплювати:

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

ПРИМІТКА 2 Коли це доречно, особа, щодо якої проводять аудит, може виступати в ролі супроводжувача.

4.3.3 План аудиту

4.3.3.1 Загальні положення

Орган з сертифікації складає план аудиту до кожного аудиту, визначеного програмою для надання основи для погодження стосовно забезпечення та планування заходів з аудиту.

ПРИМІТКА Розроблення плану аудиту для кожного аудиту може проводитися не одночасно з розробкою програми аудитів.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 14 Аркушів 69

4.3.3.2 Підготовка плану аудиту

План аудиту повинен відповідати цілям та сфері аудиту. План аудиту, щонайменше, охоплює або посиляється на:

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

ПРИМІТКА Інформація щодо плану аудиту може міститися більше ніж в одному документі.

4.3.3.3 Інформування щодо завдань групи з аудиту

Завдання, поставлені перед групою з аудиту, визначають і вимагають від групи з аудиту:

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

4.3.3.4 Інформування щодо плану аудиту

План аудиту заздалегідь повідомляється клієнту та попередньо узгоджується з ним стосовно дати проведення аудиту.

4.3.3.5 Інформування стосовно членів групи з аудиту

Орган з сертифікації завчасно повідомляє організації-клієнту імена і, на запит, надає іншу інформацію стосовно кожного члена групи з аудиту, щоб клієнт міг висловити незгоду стосовно призначення будь-якого конкретного члена групи, а орган з сертифікації мав можливість змінити склад групи у відповідь на будь-яке вагоме заперечення (див. п. 4.3.2.1.9). Наказ про призначення групи аудиту, яка буде здійснювати остаточний аудит за місцем розташування заявника, оформлюється відповідно до **Додатку ЕЗ** (призначення групи з аудиту для остаточної оцінки на етапі 2).

4.3.3.6 Програма аудиту (**Додаток Г**) розробляється головним аудитором та затверджується керівником ООВ.

4.3.3.7 Розроблення програми аудиту починається разом з аудитом 1-го етапу на підставі аналізування наданої заявником інформації та документації. Програма повинна бути розроблена та затверджена до відвідування ділянок заявника.

4.4 Первинна сертифікація

4.4.1 Первинний сертифікаційний аудит

4.4.1.1 Загальні положення

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 15 Аркушів 69

Первинний сертифікаційний аудит системи менеджменту орган з сертифікації проводить у два етапи: перший етап і другий етап.

4.4.1.2 Перший етап аудиту

4.4.1.2.1 Планування забезпечує можливість виконання задач першого етапу та інформування клієнта щодо будь-яких заходів, які будуть проведені «на місці» протягом першого етапу.

ПРИМІТКА Проведення першого етапу аудиту не вимагає складання офіційного плану аудиту.

4.4.1.2.2 Цілями першого етапу аудиту є:

- a) перевірити задокументовану інформацію системи менеджменту клієнта;
- b) оцінити конкретний стан ділянки клієнта та провести співбесіди з персоналом клієнта з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;
- c) проаналізувати стан клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування системи менеджменту;
- d) зібрати необхідну інформацію щодо сфери системи менеджменту, включаючи:
 - ділянки клієнта;
 - процеси та обладнання;
 - встановлені рівні контролю (зокрема у випадках клієнтів з розгалуженою структурою);
 - застосовні законодавчі та регуляторні вимоги.
- e) проаналізувати розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодити з клієнтом деталі аудиту другого етапу;
- f) забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння системи менеджменту клієнта і діяльності його дільниць в контексті стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів;
- g) оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження системи менеджменту підтверджує готовність клієнта для аудиту другого етапу.

ПРИМІТКА За умови, що хоча б частина аудиту першого етапу проводиться у приміщенні клієнта, це може допомогти у досягненні зазначених вище задач.

4.4.1.2.3 Задокументовані висновки стосовно виконання цілей першого етапу аудиту та готовності до проведення другого етапу повідомляються клієнту, включаючи визначення будь-яких проблемних питань, які можуть бути класифіковані як невідповідність під час аудиту другого етапу. За результатами аудиту 1-го етапу головний аудитор складає Звіт (Додаток Ж) у двох примірниках, та подає його на затвердження керівнику ООВ.

Якщо під час виконання аудиту 1-го етапу виявляються невідповідності, вони бути оформляються протоколом (Додаток И) та додаються до Звіту. Головний аудитор виносить рішення стосовно необхідності усунення цих невідповідностей до початку аудиту 2-го етапу та відображує це рішення у Звіті.

Один примірник Звіту з додатками надається замовнику.

ПРИМІТКА Вихідні дані першого етапу аудиту не обов'язково повинні відповідати всім вимогам щодо звіту (див. п. 4.5.8).

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 16 Аркушів 69

4.4.1.2.4 У визначенні інтервалу між аудитами першого і другого етапів, орган з сертифікації приймає до уваги потреби клієнта вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. Органу з сертифікації також може переглянути свої плани щодо другого етапу. При виникненні будь-яких значних змін, що можуть нести суттєвий вплив на систему менеджменту, орган з сертифікації може розглянути необхідність повторного проведення аудиту першого етапу, повністю або частково. В такому разі орган з сертифікації інформує клієнта про те, що результати першого етапу аудиту можуть призвести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

4.4.1.2.5 У разі виявлення значної кількості невідповідностей і необхідності внесення суттєвих змін у систему якості для їх усунення та значного часу на проведення цих робіт (більше 3 місяців), роботи з повторного попереднього оцінювання виконуються у повному обсязі, укладається окремий договір та організація-замовник оплачує роботи окремо.

4.4.1.3 Другий етап аудиту

Мета аудиту другого етапу – оцінити запровадження, зокрема, результативність системи менеджменту клієнта. Аудит другого етапу проводиться на місці(ях) розташування клієнта. Аудит охоплює щонайменше, таке:

- a) інформацію та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів;
- b) провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на систему менеджменту або іншому нормативному документі);
- c) дотримання системою менеджменту клієнта і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- d) оперативне керування процесами клієнта;
- e) провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- f) відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

План аудиту 2-го етапу розробляється відповідно до **Додатку К**. Під час розроблення плану головний аудитор враховує результати аудиту 1-го етапу та думки членів групи аудиту першого етапу.

Розподіляючи обов'язки членів групи щодо оцінювання окремих ділянок заявника на відповідність окремим вимогам стандарту, головний аудитор враховує компетентність кожного члена аудиторської групи.

Розроблений та затверджений план (**Додаток К**) надсилається клієнту/заявнику для узгодження після затвердження керівником ООВ. Узгодження може здійснюватися у будь-який спосіб (поштою, факсом чи електронною поштою). Проте у справі заявника на момент прийняття рішення щодо сертифікації повинні знаходитися оригінали.

Для виконання аудиту 2-го етапу головний аудитор та члени групи аудиту готують:

- проект Протоколу попередньої наради (**Додаток Л**);
- форми чек-листів (**додаток М**);
- проект Протоколу заключної наради (**Додаток Н**);
- форму Звіту про перевірку (**Додаток П**);
- форми Протоколів невідповідностей (**Додаток И**).

4.4.1.4 Висновки первинного сертифікаційного аудиту

Група з аудиту аналізує всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом аудитів першого і другого етапів, щоб проаналізувати дані аудиту і узгодити висновки аудиту.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 17 Аркушів 69

4.5 Проведення аудитів

4.5.1 Загальні положення

Орган з сертифікації має процес для проведення аудитів на місці. Цей процес охоплює вступну нараду на початку аудиту, збір, перевірку, реєстрацію даних аудиту та заключну нараду наприкінці аудиту.

У випадках, коли будь-яка частина аудиту проводиться за допомогою електронного устаткування або ділянка, аудит якої необхідно провести, є віртуальною, орган з сертифікації 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.

ПРИМІТКА Аудити «на місці» можуть включати дистанційний доступ до електронної(них) ділянки(нок), що містить(ять) інформацію, яка відноситься до аудиту системи менеджменту. Також можна розглянути можливість використання електронних засобів для проведення аудитів.

4.5.2 Проведення вступної наради

Офіційна вступна нарада проводиться за місцем розташування клієнта, за участі керівництва клієнта і, за необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, які підлягають аудиту. Метою вступної наради, яку, зазвичай, проводить керівник групи з аудиту, є надання короткого пояснення щодо того, як буде здійснено аудит. Ступінь деталізації повинна відповідати обізнаності клієнта щодо процесу аудиту та щонайменше містити таке:

- a) представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей;
- b) підтвердження сфери сертифікації;
- c) підтвердження плану аудиту (зокрема, тип і сферу аудиту, його цілі і критерії), будь-яких змін та інших відповідних домовленостей з клієнтом, таких як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва клієнта;
- d) підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом;
- e) підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- f) підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- g) підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- h) підтвердження наявності, ролей та особи будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- i) метод звітування, зокрема, будь-яку градацію даних аудиту;
- j) інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- k) підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка представляє орган з сертифікації, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;
- l) підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
- m) методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки;
- n) підтвердження мови, яка використовуватиметься в ході аудиту;
- o) підтвердження того, що під час аудиту, клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
- p) можливість для клієнта задавати питання.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 18 Аркушів 69

За результатами вступної наради складається протокол (**Додаток Л**), у якому наводяться посилання на Програму перевірки, де наведені відомості щодо розподілу обов'язків між членами комісії. Один примірник протоколу вступної наради надається клієнту/заявнику.

4.5.3 Інформування під час аудиту

4.5.3.1 Під час аудиту група з аудиту періодично оцінює хід аудиту та обмінюється інформацією. Керівник групи з аудиту, за необхідності, перерозподіляє роботу між членами групи з аудиту і періодично інформує клієнта про хід аудиту та будь-які проблемні питання.

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

4.5.3.3 Керівник групи з аудиту разом з клієнтом аналізує будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомляє про це орган з сертифікації.

4.5.4 Збирання та перевіряння інформації

4.5.4.1 Під час аудиту, застосовуючи належну вибірку, аудитор збирає інформацію, яку можна перевірити, щоб вона могла стати доказом аудиту, відповідно до цілей аудиту, сфери аудиту та критеріїв аудиту (зокрема інформацію, що стосується взаємозв'язків між функціями, видами діяльності і процесами).

4.5.4.2 Методи збирання інформації охоплюють (але не обмежуються):

- a) співбесіди;
- b) спостереження за процесами та діяльністю;
- c) аналізування документації та записів.

***ПРИМІТКА** В процесі аудиту керівник групи (головний аудитор) може вносити зміни у розподіл обов'язків членів групи.*

4.5.5 Ідентифікація та реєстрування даних аудиту

4.5.5.1 Дані аудиту, які узагальнюють відповідність і деталізують невідповідності, та їх підтверджувальні докази реєструються та аудитор звітує про них, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації або щодо підтвердження сертифікації.

Реєстрування даних аудиту здійснюється за допомогою чек-листів (**Додаток М**).

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

4.5.5.3 Виявлена невідповідність повинна бути зареєстрована з посиланням на конкретні вимоги та містити чітке викладення невідповідності та детально визначити об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність. Невідповідності повинні бути обговорені з клієнтом, з метою забезпечення того, що докази є точними, а невідповідності є зрозумілими. Однак, аудитор при цьому повинен утримуватись від визначення причин невідповідностей або їх вирішення.

Невідповідність реєструється відповідно до форми, наведеної у **Додатку И**.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 19 Аркушів 69

Члени групи оформляють протоколи невідповідності на місці їх виявлення, але остаточне рішення про виявлену(і) невідповідність(ості) визначає головний аудитор на нараді перед заключною нарадою.

Інші важливі питання, які не є невідповідностями, члени групи, зокрема головний аудитор, реєструють у чек-листах (**Додаток М**).

4.5.5.4 Керівник групи з аудиту докладає максимум зусиль для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та клієнтом щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання обов'язково реєструються.

4.5.6 Підготування висновків аудиту

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

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

4.5.7 Проведення заключної наради

4.5.7.1 Офіційна заключна нарада проводиться за участі керівництва клієнта і, за необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит. Всі присутні на заключній нараді реєструються. Метою заключної наради, яку, зазвичай, проводить керівник групи з аудиту, є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Будь-які невідповідності повинні бути представлені таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування повинні бути узгоджені.

***ПРИМІТКА** «Зрозумілими» не обов'язково означає, що невідповідності були визнані клієнтом.*

4.5.7.2 Заключна нарада охоплює визначені далі елементи, але не обмежується ними. Ступінь деталізації повинна відповідати обізнаності клієнта щодо процесу аудита:

- a) повідомити клієнта, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;
- b) спосіб та терміни звітування, зокрема, будь-яку градацію результатів аудиту;
- c) процес органу з сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані зі статусом сертифікації клієнта;
- d) терміни для клієнта представити план коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- e) дії органу з сертифікації після аудиту;
- f) інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

4.5.7.3 В процесі проведення заключної наради клієнт може ставити запитання. Будь-які неузгоджені думки щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та клієнтом обговорюються та по можливості вирішуються. Будь-які неузгоджені думки, які не будуть вирішені, реєструються та повідомляються органу з сертифікації.

На заключній нараді також між представником клієнта/заявника та головним аудитором (керівником групи аудиту) узгоджується сфера сертифікації щодо якої головний

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 20 Аркушів 69

аудитор буде надавати позитивний висновок, терміни усунення виявлених невідповідностей та термін надання звіту про аудит.

Зміст коригувальних дій реєструється у протоколі невідповідності (**Додаток И**). Для перевірки результативності коригувальних дій може знадобитись повторний візит. Думка головного аудитора щодо необхідності повторного візиту повинна бути зазначена на заключній нараді.

Хід заключної наради та обговорення реєструються у протоколі (**Додаток Н**) у двох примірниках. Один примірник надається клієнту/заявнику.

4.5.8 Звіт про аудит

4.5.8.1 Орган з сертифікації надає клієнту письмовий звіт щодо кожного аудиту. Група з аудиту може визначати можливості для поліпшення, але не повинна пропонувати конкретні рішення. Орган з сертифікації підтримує право власності на звіт про аудит.

4.5.8.2 Керівник групи з аудиту забезпечує складання звіту про аудит і відповідає за його зміст. Звіт про аудит повинен забезпечувати точний, стислий і чіткий опис проведеного аудиту, з тим, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації і повинен містити або посилатися на:

- a) ідентифікацію органу з сертифікації;
- b) назву та адресу клієнта, та представника клієнта;
- c) тип аудиту (наприклад, первинний, наглядовий або аудит повторної сертифікації або спеціальні аудити);
- d) критерії аудиту;
- e) цілі аудиту;
- f) сферу аудиту, зокрема, визначення організаційних або функціональних підрозділів чи процесів, аудит яких проведено, а також час проведення аудиту;
- g) будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;
- h) будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;
- i) ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб;
- j) дати і місця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);
- k) результати аудиту (див. п. 4.5.5), посилання на докази та висновки аудиту, які б відповідали вимогам даного типу аудиту;
- l) значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему менеджменту клієнта з часу проведення останнього аудиту;
- m) будь-які невирішені питання, за наявності;
- n) чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим, якщо застосовно;
- o) застережну заяву про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
- p) рекомендації від групи з аудиту;
- q) ефективність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно;
- r) перевірку ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно.

4.5.8.3 Звіт повинен також містити:

- a) заяву про відповідність та ефективність системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до:

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 21 Аркушів 69

- можливості системи менеджменту відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам;

- внутрішні аудити та процес аналізу з боку керівництва;

b) висновок щодо прийнятності сфери сертифікації;

c) підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто.

4.5.8.4 Звіт про перевірку (аудит) складається за формою, наведеною в **Додатку П**. Для оформлення звіту про аудит кожний член групи подає матеріали аудиту, які підготовлені ним згідно з розподілом обов'язків відповідно до програми аудиту. Звіт готується у 2-х примірниках (якщо не визначене інше) та підписується головним аудитором (керівником групи аудиту) та всіма членами комісії. Термін підготовки звіту про аудит – не більше одного місяця після проведення аудиту. Орган сертифікації надає клієнту/заявнику 1 примірник підписаного та затвердженого звіту.

4.5.9 Аналізування причин невідповідностей

Орган з сертифікації вимагає від клієнта, щоб той проаналізував причини та описав запроваджені або заплановані до виконання конкретні коригування і коригувальні дії (план коригувальних дій), для усунення виявлених невідповідностей у визначений термін.

4.5.10 Ефективність коригування та коригувальних дій

Орган з сертифікації аналізує коригування, визначені причини і коригувальні дії, представлені клієнтом, щоб визначити їх придатність. Орган з сертифікації перевіряє ефективність будь-яких запроваджених коригувань та коригувальних дій. Докази, що підтверджують усунення невідповідності реєструються у формі протоколу невідповідності/спостереження (**Додаток И**). Клієнт інформується щодо результатів аналізування та перевіряння. Клієнт інформується, у разі потреби, щодо додаткового повного або скороченого аудиту або стосовно надання задокументованих доказів (що будуть підтвержені під час майбутніх аудитів) для перевірки ефективності коригувань та коригувальних дій.

***ПРИМІТКА** Перевіряння ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі аналізування документації, наданої клієнтом, або, за необхідності, шляхом перевіряння на місці. Зазвичай, такі дії проводяться членом групи з аудиту.*

4.6 Рішення щодо сертифікації

4.6.1 Загальні положення

4.6.1.1 Орган з сертифікації забезпечує щоб особи (або комітети), які приймають рішення щодо надання або відмови у сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення або поновлення сертифікації, скасування сертифікації та надання повторної сертифікації, відрізнялися від тих, хто проводив аудит. Особа(и), призначена на прийняття рішення щодо сертифікації, повинна мати відповідну компетентність.

4.6.1.2 Особа(и) (виключаючи членів комітетів), призначена органом з сертифікації на прийняття рішення щодо сертифікації, є співробітником органу з сертифікації, або якщо не є співробітником органу з сертифікації – підписує договір, що має юридичну силу, з органом з сертифікації або юридичною особою під організаційним контролем органу з сертифікації. Організаційний контроль органу з сертифікації є одним із таких:

a) юридична особа повинна бути повністю або більшою частиною у власності органу з сертифікації;

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 22 Аркушів 69

б) більшість ради директорів іншої юридичної особи представлена органом з сертифікації;

с) задокументовані повноваження органу з сертифікації понад іншою юридичною особою у мережі юридичних осіб (в якій знаходиться орган з сертифікації), пов'язані між собою правами власності або контролем з боку ради директорів.

ПРИМІТКА Для урядових органів з сертифікації, інші частини того самого уряду можуть розглядатись як «пов'язані між собою правами власності» з органом з сертифікації.

4.6.1.3 Особи, які є співробітниками або працюють за договором з юридичними особами, які знаходяться під організаційним контролем, виконують такі самі вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, що й особи, які є співробітниками або працюють за договором із органом з сертифікації.

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

4.6.2 Дії, що передують прийняттю рішення

Орган з сертифікації для забезпечення ефективного аналізу, перед прийняттям рішення щодо надання сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, надання повторної сертифікації, призупинення або поновлення, або скасування сертифікації, розглядає матеріали аудиту стосовно:

а) інформації, наданої групою з аудиту, яка є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;

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

с) аналізу і прийняття запланованих клієнтом коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей.

4.6.3 Інформація для надання первинної сертифікації

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

а) звіт про аудит;

б) коментарі щодо невідповідностей і, де це застосовно, коригувань і коригувальних дій, запроваджених клієнтом;

с) підтвердження наданої органу з сертифікації інформації, яку використовували під час аналізування заявки (див. 4.2.2);

д) підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;

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

4.6.3.2 Якщо орган з сертифікації не має можливості перевірити (з причин неготовності до цього клієнта) впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей протягом 6 місяців після останнього дня другого етапу аудиту, орган з сертифікації проводить ще один другий етап аудиту перед наданням рекомендацій щодо сертифікації.

4.6.3.3 У випадках, коли передбачено трансфер сертифікації з одного органу з сертифікації до іншого, орган з сертифікації, який приймає сертифікацію, повинен отримати достатню інформацію з метою прийняття рішення щодо сертифікації.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 23 Аркушів 69

ПРИМІТКА У схемах/модулях сертифікації можуть бути зазначені окремі правила щодо трансферу сертифікації.

4.6.3.4 Головний аудитор не пізніше ніж через 5 тижнів з дати проведення заключної наради, подає керівнику ООВ повністю оформлений Звіт про аудит, протоколи невідповідностей, протоколи нарад у паперовому виді та всі файли документів, що готувалися в електронному виді. Якщо керівник ООВ був членом групи з аудиту, особою яка проводила оцінювання, Звіт про аудит та рішення щодо сертифікації затверджує особа, призначена органом з сертифікації на прийняття рішення щодо сертифікації. Затверджений звіт надається клієнту/замовнику.

4.6.3.5 Керівник ООВ «Метрологія» призначає відповідальну особу, яка здійснює періодичний (вибірковий) контроль за діяльністю в процесі сертифікації систем менеджменту із застосуванням інформації, наведеної в п. 4.6.3.5.4.

4.6.3.6 Оформлення сертифікату

4.6.3.6.1 У разі позитивного Рішення щодо сертифікації (**Додаток Р**) відповідальний виконавець готує проект сертифікату на підставі висновків, викладених у звіті (**Додаток П**) та у рішенні узгоджує зміст сертифікату на систему менеджменту якості клієнта з головним аудитором (керівником групи аудиту) та клієнтом/заявником. Термін дії сертифікату становить 3 роки.

4.6.3.6.2 Після узгодження проекту сертифікату відповідальний виконавець друкує оригінал сертифікату та підписує його у керівника органу сертифікації, робить відповідний запис у Журналі реєстрації заявок (**Додаток Б**) та реєструє сертифікат у Реєстрі (**Додаток С**).

4.6.3.6.3 Справа з сертифікації зберігається на паперових носіях, та в електронному виді (скановані документи та файли, що готувалися під час виконання робіт з сертифікації). Сканування справи проводить відповідальний виконавець.

Документи у справі на паперовому носії складаються у хронологічному порядку.

4.6.3.6.4 Справа на паперових носіях повинна містити:

- Заявку (**Додаток А**);
- Рішення за заявкою (**Додаток В**);
- Записи щодо розрахунку та обґрунтування часу аудиту та обсягу вибірки (**додаток до рішення за заявкою – у довільній формі**);
- Договір на сертифікацію (**Додаток Д**);
- Наказ про проведення сертифікації, призначення керівника та групи з аудиту (**Додаток Е**);
- Програму аудиту (**Додаток Г**);
- Звіт про аудит 1-го етапу (**Додаток Ж**);
- План аудиту на місці (**Додаток К**);
- Протокол вступної наради аудиту (**Додаток Л**);
- Протокол заключної наради аудиту (**Додаток Н**);
- Протоколи невідповідності (**Додаток И**);
- Звіт (**Додаток П**);
- Копію Сертифікату (**Додаток Т**);
- інші документи за рішенням головного аудитора, керівника групи сертифікації або керівника ООВ.

4.6.3.6.5 Одночасно з комплектуванням справи, відповідальний виконавець готує опис справи. Номер справи відповідає номеру сертифікату.

Сканована справа повинна бути ідентичною паперовому варіанту, зокрема, опис справи також повинен зберігатися в електронному виді. Справи зберігаються протягом 6 років.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 24 Аркушів 69

4.6.4 Інформація для надання повторної сертифікації

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

4.7 Підтримування сертифікації

4.7.1 Загальні положення

Орган з сертифікації підтримує сертифікацію базуючись на демонстрації того, що клієнт продовжує задовольняти вимоги стандарту на систему менеджменту. Він може підтримувати сертифікацію клієнта базуючись на позитивному висновку керівника групи з аудиту без подальшого незалежного перевіряння, за умови, що

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

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

4.7.2 Діяльність щодо наглядання

4.7.2.1 Загальні положення

4.7.2.1.1 Орган з сертифікації планує свою діяльність щодо наглядання таким чином, щоб на регулярній основі проводити моніторинг репрезентативних об'єктів і функцій, охоплених сферою системи менеджменту, а також враховувати зміни у сертифікованого клієнта і його системи менеджменту. План наглядових аудитів оформлюється відповідно до форми, наведеної у Додатку У.

4.7.2.1.2 Діяльність щодо наглядання передбачає аудити на місці, під час яких оцінюють дотримання сертифікованою системою менеджменту клієнта встановлених вимог стандарту, на відповідність якому надано сертифікацію. Інші дії щодо наглядання можуть охоплювати:

а) запити від органу з сертифікації до сертифікованого клієнта щодо аспектів сертифікації;

б) аналізування будь-яких заяв сертифікованого клієнта щодо його дій (наприклад, рекламних матеріалів, веб-сайту);

с) запити сертифікованому клієнту щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях);

д) інші заходи моніторингу роботи сертифікованого клієнта.

Планові наглядові аудити проводяться два рази протягом дії сертифікату. Перший плановий наглядовий аудит проводиться не пізніше ніж через 12 місяців від дати останнього дня аудиту 2-го етапу, другий плановий нагляд – не пізніше 24 місяців.

Повторна сертифікація починається не менше ніж за 3 місяця до закінчення терміну дії сертифікату.

4.7.2.2 Наглядовий аудит

Наглядові аудити – це аудити на місці, але не обов'язково повні аудити системи, які плануються разом з іншими діями щодо наглядання таким чином, щоб орган з сертифікації був у змозі підтримувати упевненість в тому, що сертифікована система менеджменту клієнта

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 25 Аркушів 69

продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами. Кожний нагляд на відповідний стандарт систем менеджменту, охоплює:

- a) внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;
- b) перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, виявлених під час попереднього аудиту;
- c) розглядання скарг;
- d) ефективність системи менеджменту відповідно до досягнення сертифікованим клієнтом задач та намічених результатів відповідної(них) системи менеджменту;
- e) хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування;
- f) постійний оперативний контроль;
- g) перевіряння будь-яких змін, і;
- h) використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

4.7.2.2.1 Планування наглядових аудитів

Після прийняття рішення щодо сертифікації керівник групи на підставі зареєстрованих даних у справі з сертифікації вносить у Програму перевірки та оцінювання системи менеджменту якості (**Додаток Г**) орієнтовні дати першого та другого планових аудитів на місці.

На початку року відповідальний виконавець аналізує справи з сертифікації та складає річний план аудитів (**Додаток У**). План затверджується керівником органу з сертифікації.

Наглядові аудити поза програмою проводять у разі, якщо:

- наявні претензії щодо діяльності клієнта/заявника, пов'язані з якістю продукції;
- суттєво змінилась організаційна структура заявника, склад персоналу, процеси СМЯ;
- змінилась технологія виробництва продукції (надання послуг), що може вплинути на якість продукції (послуг).

4.7.2.2.2 Підготовка до наглядових аудитів

За місяць до проведення аудиту призначений наказом керівник групи з аудиту (**Додаток Е.1**) контактує із клієнтом/замовником для обговорення складу групи з аудиту та дати проведення аудиту. Інформація щодо складу групи аудиту, що буде здійснювати наглядовий аудит за місцем розташування заявника надсилається заявнику/постачальнику у будь-який зручний для обох сторін спосіб. Заявник/постачальник інформується відповідальним виконавцем, що у разі заперечення участі будь-якої з осіб, необхідно обґрунтування відповідно до положень ДСТУ ISO 19011.

Група аудиторів добирається відповідно до Програми наглядових аудитів та плану наглядового аудиту на місці розташування клієнта/замовника, враховуючи кількість ділянок, охоплених аудитом «на місці», та компетентність аудиторів і експертів стосовно сфери сертифікації.

Кількість залучених до складу групи осіб залежить від тривалості аудиту та кількості віддалених ділянок. Виключення можуть складати випадки, коли додатковий персонал потрібен для охоплення віддалених ділянок, при проведенні паралельного аудиту на різних ділянках.

Не бажано, щоб тривалість частини аудиту, що проводиться у клієнта/замовника, перевищувала 4 дні.

Щонайменше одна особа у групі повинна мати технічну компетентність у межах заявленої сфери сертифікації.

Інформування клієнта/замовника про склад групи з аудиту та дати проведення наглядового аудиту за місцем його розташування здійснюється згідно п. 4.3.3.4 та п. 4.3.3.5.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 26 Аркушів 69

Узгоджені з сертифікованим клієнтом/замовником дати проведення аудиту коригуються керівником групи у робочому порядку.

За місяць до запланованої дати наглядного аудиту група організації, управління та контролю надсилає клієнту/замовнику Анкету (**Додаток Ф**) та контролює її повернення з необхідною інформацією. Разом з анкетною групою організації, управління та контролю надсилає рахунок на проведення робіт з планового нагляду. Відмова від оплати рахунку є підставою для призупинення дії сертифікату та скасування сертифікату у разі відмови оплати рахунку протягом 3 місяців.

На підставі інформації, наведеної в анкеті, та інформації від попередніх аудитів головний аудитор складає План аудиту на місці (**Додаток К**), узгоджує його з клієнтом/замовником та затверджує у керівника органу з сертифікації.

Під час планового наглядного аудиту щонайменше мають бути охоплені такі питання:

- внутрішній аудит та аналізування з боку керівництва;
- дії щодо оповіщення про несприятливі події, інциденти;
- дії, що були вжиті за результатами невідповідностей, виявлених під час попереднього аудиту;

- розгляд скарг;
- результативність СМЯ;
- виконання запланованих дій, направлених на поліпшення СМЯ;
- перевірка будь-яких змін;
- використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію;
- спроможність клієнта/заявника постійно надавати продукцію/послуги, які задовольняють вимоги замовників та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги.

Інші вимоги стандарту на СМЯ повинні бути включені в План наглядного аудиту, враховуючи рекомендації щодо планування наглядних аудитів за результатами попередніх аудитів та із розрахунку, що всі вимоги стандарту повинні бути охоплені аудитом стосовно всієї сфери сертифікації протягом дії сертифікату.

У разі багатооб'єктності клієнта/заявника головний аудитор повинен враховувати положення IAF MD 1 під час складання Плану наглядного аудиту.

4.7.2.2.3 Проведення наглядного аудиту

Наглядний аудит на місці проводиться відповідно до положень п. 4.4.1.3, пп. 4.5.1 – 4.5.6 цього порядку.

4.7.2.2.4 Дії після наглядного аудиту

Дії після наглядного аудиту виконуються відповідно до положень пп. 4.5.7, 4.5.9, 4.5.10 цього порядку.

4.7.2.2.5 Складання звіту про наглядний аудит

Складання звіту проводиться відповідно до положень п. 4.5.8 цього порядку.

4.7.2.2.6 Прийняття рішення щодо підтримування сертифікації

Рішення щодо підтримування сертифікації виносяться відповідно до положень п. 4.6 цього порядку.

Якщо невідповідності, встановлені при наглядному аудиті, не усунені клієнтом/замовником протягом встановленого терміну, група організації, управління та контролю готує лист із повідомленням про призупинення дії сертифікату та попередження, що сертифікат буде анульовано через 1 місяць (або, якщо це можливо, звужено сферу сертифікації), якщо клієнт/замовник не надасть доказів усунення невідповідностей. Лист візується керівником ООВ та надсилається поштою «з повідомленням» або кур'єром. Термін відраховується з дати отримання листа постачальником/заявником.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 27 Аркушів 69

4.7.2.2.7 Формування справи за результатами наглядового аудиту
Формування справи здійснюється відповідно до положень п. 4.6.3.6. Документи додаються до справи з первинної сертифікації/повторної сертифікації.

4.7.3 Повторна сертифікація

4.7.3.1 Планування повторного сертифікаційного аудиту

4.7.3.1.1 Мета повторного сертифікаційного аудиту – підтвердити постійну відповідність і результативність системи менеджменту в цілому, а також її постійну відповідність і придатність для сфери сертифікації. Повторний сертифікаційний аудит планується і проводиться для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог відповідного стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документу. Такий аудит необхідно планувати та проводити своєчасно з метою забезпечення продовження сертифікації вчасно, до закінчення дії сертифікату.

4.7.3.1.2 Заходи з повторної сертифікації охоплюють аналіз звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи менеджменту протягом останнього циклу сертифікації.

4.7.3.1.3 У ситуаціях, коли відбулись суттєві зміни у системі менеджменту, у клієнта або в контексті функціонування системи менеджменту (наприклад, зміни у законодавстві), під час здійснення діяльності щодо повторного сертифікаційного аудиту може виникнути потреба у проведенні аудиту першого етапу.

ПРИМІТКА Такі ситуації можуть виникнути у будь-який час протягом циклу сертифікації і органу з сертифікації може знадобитись провести спеціальний аудит (див. п. 4.7.4), який може складатися з одного або двох етапів.

4.7.3.2 Аудит повторної сертифікації

4.7.3.2.1 Повторний сертифікаційний аудит охоплює аудит на місці і враховує:

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

4.7.3.2.2 Для будь-яких суттєвих невідповідностей орган з сертифікації визначає терміни для коригування та коригувальних дій. Такі дії впроваджуються та перевіряються до закінчення дії сертифікації.

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

4.7.3.2.4 Якщо орган з сертифікації не завершив аудит повторної сертифікації або орган сертифікації не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей (див. п. 4.6.2) до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація не рекомендується та дія сертифікації не подовжується. Клієнт інформується про таке рішення, а також про його наслідки.

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

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 28 Аркушів 69

повторної сертифікації. Дата завершення дії повинна ґрунтуватись на попередньому циклі сертифікації.

4.7.4 Спеціальні аудити

4.7.4.1 Розширення сфери сертифікації

Орган з сертифікації у відповідь на заявку щодо розширення сфери вже наданої сертифікації розпочинає аналізування заявки і визначає будь-які дії щодо аудиту, необхідні для вирішення того, чи можна прийняти рішення щодо розширення сфери сертифікації, чи ні. Це може бути проведено у поєднанні з наглядовим аудитом.

4.7.4.2 Короткострокові аудити

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

У таких випадках:

а) орган з сертифікації описує і заздалегідь повідомляє сертифікованих клієнтів (наприклад, у документах як описано у Настанові з якості п. 8.5.1 «Інформація щодо сертифікаційної діяльності та вимог») щодо умов, за яких такі аудити будуть здійснюватися;

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

4.7.4.3 ООВ проводить роботи з сертифікації стосовно розширеної галузі, як для первинної сертифікації відповідно до п 4.4. Під час визначення трудомісткості такого аудиту необхідно враховувати фактор, який зменшує трудомісткість (можливість не проведення первинного сертифікаційного аудиту заявника).

4.7.4.4 За результатами аудиту видається окремий сертифікат та формується окрема справа з сертифікації. У подальшому, під час повторної сертифікації, може бути виданий єдиний сертифікат.

4.7.5 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації

4.7.5.1 Орган з сертифікації має політику і задокументовану процедуру щодо призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації, і визначення своїх подальших дій (СОУ ОС ІСЯ-7.11/194).

Політика Органу з сертифікації щодо призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації базується на виконанні вимог пп. 9.6.5.2-9.6.5.5 СОУ ОС НЯ-10.2.2/202 та процедури СОУ ОС ІСЯ-7.11/194.

4.7.5.2 Орган з сертифікації призупиняє сертифікацію у таких випадках, але не обмежується цим:

- сертифікована система менеджменту клієнта постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема, вимогам щодо ефективності системи менеджменту;

- сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю;

- сертифікований клієнт добровільно подав прохання щодо призупинення.

4.7.5.3 Під час призупинення сертифікація системи менеджменту клієнта є тимчасово недійсною.

4.7.5.4 Орган з сертифікації поновлює призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне питання, результатом якого є призупинення, в терміни, встановлені органом з сертифікації, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 29 Аркушів 69

ПРИМІТКА Термін призупинення сертифікації не більше 6 місяців.

4.7.5.5 Орган з сертифікації скорочує сферу сертифікації клієнта, щоб виключити частини, які не відповідають вимогам, якщо клієнт постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин сфери сертифікації. Будь-яке таке скорочення узгоджується з вимогами стандарту, що використовується для сертифікації.

4.8 Апеляції

4.8.1 Орган з сертифікації має задокументований процес для отримання, оцінювання і ухвалювання рішення щодо апеляцій (СОУ ОС МСЯ-7.13/179).

4.8.2 Орган з сертифікації несе відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу розглядання апеляцій. Орган з сертифікації забезпечує, щоб осіб, які проводили аудити та приймали рішення щодо сертифікації, не залучали до процесу розглядання апеляцій.

4.8.3 Звернення, розглядання і рішення щодо апеляцій не повинні спричиняти будь-яких дискримінаційних дій стосовно апелянта.

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

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

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

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

4.8.5 Орган з сертифікації несе відповідальність за збирання та перевірку всієї необхідної інформації для перевірки апеляції.

4.8.6 Орган з сертифікації підтверджує отримання апеляції і надає апелянту звіти про хід її розглядання та результат.

4.8.7 Рішення, що буде повідомлено апелянту, ухвалюється або перевіряється і затверджується особою(ами), яка не була залучена попередньо до предмету апеляції.

4.8.8 Орган з сертифікації надає офіційне повідомлення апелянту щодо закінчення процесу розглядання апеляції.

4.9 Скарги

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

4.9.2 Звернення, розглядання і рішення щодо скарг не повинні спричиняти будь-яких дискримінаційних дій стосовно скаржника.

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

4.9.4 Будь-яку підтверджену скаргу на сертифікованого клієнта орган з сертифікації у належний термін передає сертифікованому клієнту.

4.9.5 Орган з сертифікації має задокументований процес отримання, оцінювання і ухвалювання рішення щодо скарг (СОУ ОС МСЯ-7.13/179). Цей процес враховує вимоги щодо конфіденційності, оскільки це стосується скаржника і предмета скарги.

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

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 30 Аркушів 69

- a) схему процесу отримання, підтвердження, розглядання скарг, а також для прийняття рішення щодо дій, які необхідно вжити у відповідь на неї;
- b) відстеження і реєстрування скарг, зокрема дій, вжитих у відповідь на них;
- c) забезпечення того, щоб були вжиті будь які належні коригування і коригувальні дії.

ПРИМІТКА Орган з сертифікації застосовує настанови стандарту ISO 10002 щодо розглядання скарг.

4.9.7 Орган з сертифікації, який отримує скаргу, несе відповідальність за збирання і перевіряння всієї необхідної інформації, щоб підтвердити скаргу.

4.9.8 Коли це можливо, орган з сертифікації підтверджує отримання скарги, і надає скаржнику звіти про хід її розглядання і результат.

4.9.9 Рішення, що буде повідомлено скаржнику, ухвалюється або перевіряється і затверджується, особою(ами), яка не залучалась попередньо до предмету скарги.

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

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

4.10 Записи щодо клієнтів

4.10.1 Орган з сертифікації веде записи щодо аудиту та інших дій стосовно сертифікації для всіх клієнтів, охоплюючи всі організації, які подали заявки, а також всі організації, аудит яких було проведено, які були сертифіковані, або ті, у яких сертифікацію було призупинено або скасовано.

4.10.2 Записи щодо сертифікованих клієнтів охоплюють:

- a) інформацію щодо заявки і звітів про первинний та наглядові аудити та про повторний сертифікаційний аудит;
- b) договір на сертифікацію;
- c) обґрунтування методології, що використовувалася для вибірки ділянок, якщо застосовно;
- d) обґрунтування визначення часу для аудиторів (див. 4.2.4);
- e) перевіряння коригувань і коригувальних дій;
- f) записи щодо скарг і апеляцій, та будь-яких подальших коригувань або коригувальних дій;
- g) обговорення і рішення особи (комітету), якщо застосовно;
- h) документацію стосовно рішень щодо сертифікації;
- i) документи щодо сертифікації, зокрема, сферу сертифікації стосовно продукції, процесу або послуги, якщо застосовно;
- j) супутні записи, необхідні для зміцнення довіри до сертифікації, як, наприклад, докази компетентності аудиторів і технічних експертів.
- k) програми аудиту.

Записи щодо сертифікованих клієнтів зберігаються у виді справ, ідентифікованих до реєстраційного номеру заявки на сертифікацію СМЯ.

4.10.3 Орган з сертифікації надійно зберігає записи про заявників та клієнтів для забезпечення того, що інформація зберігається за умов конфіденційності. Записи переміщуються, передаються або пересилаються таким чином, щоб дотримувалась конфіденційність.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 31 Аркушів 69

4.10.4 Орган з сертифікації має задокументовану політику і задокументовані процедури щодо зберігання записів (СОУ ОС МСЯ-8.3.1/183, СОУ ОС МСЯ-8.3.2/184). Записи зберігаються протягом часу, що дорівнює тривалості поточного циклу сертифікації плюс один повний цикл.

ПРИМІТКА У деяких сферах, де законодавство передбачає, що записи потрібно зберігати довший період часу, орган з сертифікації виконує цю вимогу.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 32 Аркушів 69

Додаток А
(обов'язковий)

**Форма ЗАЯВКИ на проведення сертифікації СМЯ
Ф.1. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

Керівнику
ООВ «Метрологія»

вул. Мироносицька, 42,
м. Харків, 61002

**Заявка № ____ від ____ 20__ р.
на проведення сертифікації системи менеджменту якості**

1. Заявник

найменування, адреса, юридичний статус заявника, код ЄДРПОУ
в особі _____

посада, прізвище, ім'я, по батькові уповноваженого представника заявника
просить провести сертифікацію системи менеджменту на відповідність

ДСТУ ISO 9001:2015

Інший стандарт

Повна назва заявника (постачальник може бути заявником)

2 Відомості про систему якості заявника

2.1. Сфера застосування системи менеджменту _____

2.2. Перелік продукції/послуг на які розповсюджується дія СМЯ та коди (ДКПП, УКТЗЕ, КВЕД) _____

2.3. Позначення нормативних документів та обов'язкових галузевих специфічних вимог, згідно з якими виготовляється продукція або надаються послуги: _____

2.4.Рік впровадження системи менеджменту якості _____

2.5. Консультанти, які залучались(ються) до розробки та/або впровадження та/або поліпшення системи менеджменту якості _____

2.6.Наявні сертифікати на будь-які системи менеджменту: _____

2.7 Виключення вимог стандарту _____

2.8. Перелік процесів системи менеджменту якості, які виконуються на умовах аутсорсингу _____

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 33 Аркушів 69

2.9 Мова документованої системи менеджменту якості: _____

2.10 Мова(и) спілкування персоналу заявника: _____

2.11 Перелік документованих процедур, методик та інших документів СМЯ: _____

№ п/п	Позначення документу	Назва документу

3. Відомості про організаційну структуру заявника

3.1 Розклад робочих змін: _____

3.2 Загальна кількість персоналу (у тому числі частково зайнятого): _____

3.3. Кількість персоналу, охопленого системою якості щодо заявленої галузі сертифікації: _____

3.4 Наявність тимчасових виробничих ділянок: так ні

3.5. Відомості про тимчасові ділянки, за наявності, (кількість персоналу, функції/процеси, розклад змін, місце розташування): _____

4. Додаткові відомості

Веб сторінка заявника _____

Інші відомості _____

5. Загальні відомості

про заявника

Повна назва: _____

Керівник: _____

(посада, П.І.Б.)

Тел/ факс: _____

e-mail: _____

Контактна особа: _____

(посада, П.І.Б.)

Тел/ факс: _____

e-mail: _____

Юридична адреса: _____

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 34 Аркушів 69

Адреса місцезнаходження:

Адреси інших філій/ділянок, охоплених СМЯ:

6. Замовник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації;
- оплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи якості, незалежно від їх результатів;

7. Постачальник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації;
- надавати будь-яку інформацію, необхідну для оцінювання.

8 Підписи:

Керівник заявника

_____ (підпис, дата)

_____ (ПБ)

М.П.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 35 Аркушів 69

Додаток Б
(рекомендований)

ФОРМА
ЖУРНАЛУ реєстрації заявок на сертифікацію
системи менеджменту та виконання етапів сертифікації
Ф.2. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

№	Дата реєстрації	Заявник	Рішення за заявою	Наказ	Договір	Звіт 1 етап	Звіт 2 етап	Рішення щодо сертифікації	Сертифікат

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 36 Аркушів 69

Додаток В
(обов'язковий)

**ФОРМА рішення про прийняття (неприйняття) заявки
Ф.3. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

Затверджую
Керівник ООВ «Метрологія»

**РІШЕННЯ № від
про прийняття (неприйняття) заявки**

Розглянувши заявку № _____ від _____

(назва заявника, адреса, код ЄДРПОУ)

на сертифікацію системи менеджменту якості встановлено:

- Сфера діяльності заявника **відповідає (не відповідає)** галузі акредитації ООВ
- Підприємство має достатню кількість кваліфікованого персоналу. _____ (так/ні)
- Інформації про заявника та його СМЯ достатньо _____ (так/ні)
- ООВ забезпечено компетентним персоналом для проведення аудиту _____ (так/ні)
- Необхідність та можливість залучення експертів для проведення аудитів _____ (так/ні)
- Організаційні можливості проведення аудиту (мова аудиту, термін проведення аудиту, відсутність конфлікту інтересів) _____

ВИСНОВОК:

Прийняти заявку _____
назва заявника

Відмовити в прийнятті заявки _____

назва заявника

Підстави для відмови _____

(при позитивному рішенні не заповнюється)

Сертифікацію СМЯ _____
назва заявника

на відповідність вимогам стандарту _____
(позначення стандарту)

буде проведено згідно Порядком сертифікації систем менеджменту якості, чинним в ООВ.

Особа, яка провела аналізування заявки

_____ (посада, ПІБ)

_____ (підпис)

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 37 Аркушів 69

Для початку робіт з оцінювання необхідно подати до ООВ такі документи:

1. Настанова з якості;
2. Процедури управління документацією;
3. Процедури управління записами;
4. Процедури управління внутрішніми аудитами;
5. Процедури управління невідповідною продукцією;
6. Процедури коригувальних та запобіжних дій;
7. Процедури аналізування з боку керівництва та записи про аналізування системи менеджменту якості;
8. Процедури проектування та розроблення;
9. Процедури управління ризиками.

Одночасно надсилаємо Вам такі документи:

1. Проект договору;
2. Витяг з процедури розгляду скарг та апеляцій.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 38 Аркушів 69

Додаток Г
(обов'язковий)

**ФОРМА
ПРОГРАМИ АУДИТУ
(перевірки та оцінювання) системи менеджменту якості
Ф.4. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

УЗГОДЖЕНО
Директор

ЗАТВЕРЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

« » 20 р.

« » 20 р.

**ПРОГРАМА АУДИТУ №__ від _____
перевірки та оцінювання системи менеджменту якості**

Заявка	№ від
Назва заявника	
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Ціль(і) програми аудиту:	
Критерії аудиту	
Група з аудиту	
Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 39 Аркушів 69

Підрозділи, процеси, що перевіряються	Ресурси ООВ (аудитори, експерти та інші)	Процеси та процедури системи управління якістю, що перевіряються	Критерії (пункт ДСТУ ISO 9001:2015)	Очікувана тривалість аудиту (дата проведення, годин)
Аудит 1-го етапу				
Аудит 2-го етапу				
Наглядний аудит №1				
Наглядний аудит №2				
Аудит повторної сертифікації				

Керівник групи

(_____) « ____ » _____ 20__ р.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 40 Аркушів 69

Додаток Д
(рекомендований)

ФОРМА
Договору на проведення робіт
з оцінки та сертифікації системи менеджменту
Ф.5. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ДОГОВІР № _____
про виконання робіт
з оцінки та сертифікації системи менеджменту

м. _____.

« ____ » _____ 20 ____ р.

Виконавець: Національний науковий центр «Інститут метрології» (ННЦ «Інститут метрології»), що є органом з оцінки систем менеджменту, в особі генерального директора _____, який діє на підставі статуту, з однієї сторони,

Замовник (Заявник): _____, в особі _____, який діє на підставі _____, з іншої сторони, уклали цей договір про наступне:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ

1.1 Замовник доручає, а Виконавець бере на себе зобов'язання виконати роботи з оцінки та сертифікації системи менеджменту (СМЯ) Заявника на відповідність вимогам ДСТУ ISO _____ відповідно до внутрішніх процедур сертифікації/оцінки ННЦ «Інститут метрології».

1.2 Здійснення Виконавцем наглядових аудитів СМЯ заявника (інспекцій) протягом строку дії цього Договору оформлюється додатковими угодами з визначенням вартості та термінів виконання робіт. Інспекції СМЯ, впроваджені на підприємстві заявника, здійснюються відповідно до вимог стандарту (ДСТУ ISO _____).

1.3 Замовник зобов'язується здійснити оплату відповідно до умов цього договору та прийняти виконану роботу.

2. ЦІНА ДОГОВОРУ ТА ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ

2.1 Ціна договору складається з вартості робіт з оцінки та сертифікації СМЯ відповідно до протоколу узгодження договірної ціни (додаток 1) та вартості робіт з проведення наглядових аудитів СМЯ, що визначаються додатковими угодами, підписаними обома сторонами.

2.2 Вартість робіт з оцінки та сертифікації СМЯ відповідно до протоколу узгодження договірної ціни (додаток 1), що є невід'ємною частиною цього договору становить:

_____ (_____) грн.

крім того ПДВ 20% - _____ (_____) грн.

всього _____ (_____) грн.

2.3 Розрахунок вартості робіт з проведення наглядових аудитів СМЯ здійснюється відповідно до тарифів, діючих на дату підписання відповідної додаткової угоди.

2.4 Замовник здійснює оплату робіт на умовах 100% попередньої оплати шляхом перерахування коштів на поточний рахунок Виконавця на підставі рахунка – фактури протягом 10 банківських днів.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 41 Аркушів 69

3. УМОВИ ТА СТРОКИ ВИКОНАННЯ РОБІТ

3.1 Виконавець приступає до виконання робіт за умови отримання на свій рахунок попередньої оплати в розмірі 100% від вартості робіт. Виконавець виконує роботи протягом _____ робочих днів з дати надання Замовником необхідного пакету документів.

3.2 У процесі виконання робіт, передбачених п. 1.1 цього договору, Виконавець проводить:

3.2.1 Розгляд та аналізування заявки.

3.2.2 Аналіз матеріалів, наданих Заявником: настанови з якості; методик якості тощо.

3.2.3 Розроблення програми оцінки системи менеджменту.

3.2.4 Аудит 1-го етапу, що включає:

- попередню оцінку наявної документації щодо СМЯ;
- інформування персоналу заявника на місці (підприємстві) для з'ясування питань, пов'язаних із сертифікацією/оцінкою СМЯ заявника (виклад системи вимог, процедури сертифікації).

3.2.5 Підготовку звіту щодо готовності підприємства до аудиту 2-го етапу системи менеджменту.

3.2.6 Розроблення Плану аудиту на місці (аудит 2-го етапу).

3.2.7 Аудит 2-го етапу на підприємстві Заявника.

3.2.8 Підготовку звіту з оцінки та перевірки системи менеджменту.

3.2.9 Прийняття рішення про можливість видачі сертифікату на систему менеджменту заявника.

3.2.10 Реєстрацію та видачу сертифікату на систему менеджменту.

3.3 За умови позитивних результатів сертифікації СМЯ Виконавець видає Замовнику сертифікат терміном дії 3 роки. У разі негативних результатів Виконавець надає письмове вмотивоване обґрунтування.

3.4 Замовник зобов'язаний створювати всі необхідні умови для проведення робіт, надавати необхідні документи та матеріали, а також забезпечувати фахівцям Виконавця трансфер, пересування та вільний доступ до об'єктів перевірки СМЯ безпосередньо на підприємстві заявника, а також забезпечити виконання всіх умов сертифікації СМЯ.

3.5. Особливості проведення наглядових аудитів:

3.5.1 Планові наглядові аудити за сертифікованою СМЯ протягом дії сертифікату з метою підтвердження постійного виконання вимог стандарту ДСТУ ISO _____ проводяться один раз на рік.

3.5.2 Під час узгодження термінів проведення наглядових аудитів Сторони керуються наступним правилом: перший наглядовий аудит проводиться у період з 9-го по 12-й місяці, рахуючи з дати сертифікаційного аудиту, а другий наглядовий аудит – у період з 21-го по 24-й місяць.

3.5.3 У процесі виконання робіт наглядових аудитів Виконавець:

- перевіряє виконання заявником коригувальних дій (за наявності невідповідностей за результатами аудиту);

- інформує заявника про будь-які зміни у вимогах щодо сертифікації.

3.5.4 За результатами проведеного аудиту Виконавець видає сертифікат та/або звіт. Виконавець відмовляє у виданні сертифікату, якщо не усунуто невідповідності, виявлені під час аудиту.

3.5.5. Виконавець (орган з оцінки систем менеджменту) має право призупиняти дію сертифіката якщо:

- сертифікована СМЯ постійно або значною мірою не відповідає вимогам сертифікації, включаючи вимоги щодо результативності системи менеджменту;

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 42 Аркушів 69

- заявник не дозволяє (перешкоджає, зволікає) проводити наглядові аудити з періодичністю, що вимагається.

4. ПОРЯДОК ЗДАЧІ ТА ПРИЙМАННЯ РОБІТ

4.1 Здача-приймання робіт здійснюється шляхом підписання уповноваженими представниками Замовника та Виконавця відповідного акту здачі-приймання робіт. При наявності у Замовника зауважень вони зазначаються у двосторонньому акті, в якому вказуються терміни їх усунення.

4.2. Протягом 10 днів з дати надання Виконавцем акту здачі-приймання робіт Замовник зобов'язаний підписати та повернути його Виконавцеві або надіслати на адресу Виконавця мотивовану відмову.

4.3. У разі немотивованої відмови від підписання або неповернення підписаного акту здачі-приймання робіт у термін, встановлений п. 4.2 цього договору, роботи вважаються прийнятими Замовником без зауважень та закриваються актом, оформленим в односторонньому порядку.

4.4. Передавання Сторонами документації в ході виконання цього договору здійснюється з супровідними листами.

5. ВРЕГУЛЮВАННЯ СПОРІВ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН

5.1. Усі спори та розбіжності, які виникають між сторонами за цим Договором або у зв'язку з ним, вирішуються шляхом переговорів. Досудовий порядок врегулювання спорів є обов'язковим.

5.2. Усі спори між сторонами, з яких не було досягнуто згоди, розв'язуються у відповідності до законодавства України в Господарському суді за місцем знаходження відповідача.

5.3. У разі порушення строків виконання робіт, передбачених договором, Виконавець сплачує Замовнику пеню у розмірі 0,1% вартості робіт, з яких допущено прострочення виконання, за кожний день прострочення, але не більше 10% їх вартості.

5.4. За порушення строків оплати, передбачених договором, Замовником сплачує Виконавцю пеню у розмірі облікової ставки НБУ від несвоєчасно перерахованої суми, за кожний день прострочення.

5.5. У разі відсутності реєстрації Виконавцем (платником податку) податкової накладної в Єдиному реєстрі податкових накладних та/або порушення порядку заповнення податкової накладної, в результаті чого Замовник втратив право на податковий кредит, Виконавець відшкодовує Замовнику заподіяні цим збитки в сумі податку на додану вартість, який мав бути зазначений у податковій накладній.

5.6. У разі односторонньої необґрунтованої відмови від виконання своїх обов'язків за цим договором винна сторона сплачує іншій стороні за цим договором штраф в розмірі 10% від вартості, визначеній в п. 2.2 цього договору.

6. ОБСТАВИНИ НЕПЕРЕБОРНОЇ СИЛИ (ФОРС-МАЖОР)

6.1 Сторони звільняються від відповідальності за невиконання тих своїх зобов'язань, виконання яких стало неможливим внаслідок дії форс-мажорних обставин (за винятком зобов'язань, термін виконання яких настав до дати виникнення таких обставин), передбачених у пункті 2 статті 14-1 Закону України «Про торгово-промислові палати України», які є надзвичайними, непередбачуваними, невідворотними і непереборними обставинами, що не існували під час укладання цього договору та виникли незалежно від волі сторін.

6.2. Термін виконання зобов'язань за цим Договором збільшується пропорційно часу, протягом якого будуть діяти форс-мажорні обставини. Після припинення дії форс-мажорних обставин, всі перенесені зобов'язання підлягають виконанню в порядку, передбаченому цим

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 43 Аркушів 69

Договором з урахуванням пропорційності продовження терміну їх виконання на період дії форс-мажорних обставин.

6.3. Сторона, яка через зазначені у п.6.1 обставини, не може в повному обсязі виконувати свої зобов'язання за даним Договором, повинна в строк не більше п'яти робочих днів письмово повідомити про це іншу Сторону. Несвоєчасне повідомлення про існування обставин форс-мажор позбавляє Сторону права посилається на них. Факти, викладені в повідомленні про настання форс-мажорних обставин, підлягають засвідченню сертифікатом Торгово-промислової палати України або регіональної торгово-промислової палати, який після його отримання, але не пізніше 20 календарного дня з дати повідомлення про настання форс-мажорних обставин, направляється Стороною, для якої наступили форс-мажорні обставини, іншій Стороні.

6.4. Якщо вищевказані обставини продовжуються більше 2 (двох) місяців кожна із сторін може виступити з ініціативою про розірвання Договору.

6.5. Настання форс-мажорних обставин не є підставою для невиконання Сторонами зобов'язань, строк виконання яких настав до дати виникнення таких обставин, а також для звільнення Сторін від відповідальності за таке невиконання.

7. ДОДАТКОВІ УМОВИ ДАНОГО ДОГОВОРУ

7.1. Жодна із Сторін не має права передавати свої права за даним Договором третій Стороні без попередньої письмової згоди іншої сторони.

7.2. В разі зміни реквізитів, фактичної адреси, інших змін, які можуть спричинити труднощі по виконанню зобов'язань по даному договору сторони зобов'язані повідомити одна одну не пізніше 10 (десяти) календарних днів з дати виконання таких змін.

7.3. Вартість робіт за цим договором може бути змінена за ініціативою Виконавця в зв'язку зі зміною економічних чинників, що впливають на вартість робіт.

7.4. У разі відмови Замовника від підписання додаткової угоди про зміну вартості робіт Виконавець має право односторонньої відмови від договору шляхом письмового повідомлення про це Замовника.

7.5. Після здійснення Замовником розрахунків в повному обсязі вартість робіт перегляду не підлягає.

7.6. Будь-які зміни та доповнення до даного Договору оформлюються у формі додаткових угод, підписаних уповноваженими представниками Сторін, підписи яких засвідчені печатками. Всі додаткові угоди до даного договору вважаються його невід'ємною частиною.

7.7. У всьому іншому, що не передбачене умовами даного договору, сторони керуються законодавством України.

7.8. Виконавець є платником податку на прибуток на загальних умовах та платником ПДВ.

7.9. Даний договір складено у двох оригінальних примірниках, які мають однакову юридичну силу.

7.7. Сторони вірно розуміють предмет договору та погодили всі істотні умови договору.

7.8. Сторони погодилися, що текст договору, будь які матеріали, інформація та відомості, які стосуються договору, є конфіденційними і не можуть передаватися третім особам без попередньої письмової згоди іншої Сторони договору, крім випадків, коли таке передавання пов'язане з одержанням офіційних дозволів, документів для виконання договору або оплати податків, інших обов'язкових платежів, а також у випадках, передбачених чинним законодавством, яке регулює зобов'язання Сторін договору.

7.8.1 Виконавець не має права розголошувати інформацію, що визнана як «конфіденційна», таємницю листування із Замовником. У разі, якщо орган сертифікації зобов'язаний надати

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 44 Аркушів 69

конфіденційну інформацію третій стороні, в тому числі, наприклад, органу акредитації, Замовник сповіщається заздалегідь про інформацію, що буде надана.

7.9 Виконавець (платник податку) зобов'язаний надати Замовнику податкову накладну, складену в електронній формі з дотриманням умови щодо реєстрації у порядку, визначеному законодавством, електронного підпису уповноваженої платником особи, та зареєстровану в Єдиному реєстрі податкових накладних. Виконавець використовує програмний комплекс «М.Е.ДОС ІS».

7.10. Сторони гарантують достовірність своїх реквізитів, зазначених в розділі 10 цього договору.

8. АНТИКОРУПЦІЙНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

8.1 ННЦ «Інститут метрології» повністю дотримується принципів боротьби з усіма формами корупції, забезпечує регулярну оцінку корупційних ризиків у своїй діяльності і здійснює відповідні антикорупційні заходи згідно затвердженої Антикорупційної програми.

8.2 Сторони зобов'язуються уникати неправомірного сприяння один одному у здійсненні господарської діяльності, укладанні договорів (у тому числі на закупівлю товарів, робіт та послуг за державні кошти).

8.3 Усім працівникам ННЦ «Інститут метрології» заборонено приймати або пропонувати, прямо або опосередковано, в процесі виконання ними своїх обов'язків гроші, подарунки, послуги, будь-які інші матеріальні винагороди з метою спонукання здійснити або не здійснювати певні дії у межах обсягу або в силу можливостей їхньої роботи або посади.

8.4 Сторони зобов'язуються інформувати одна одну про будь-який конфлікт інтересів, факти корупції, що можуть вплинути на виконання договору.

9. ТЕРМІН ДІЇ ДОГОВОРУ

9.1 Цей Договір набирає чинності з моменту підписання його обома Сторонами і діє до «__»____ 20__ року (дату доцільно визначати з розрахунку 30 місяців з дати укладання цього договору \approx 6 міс (оцінка та сертифікація) +24 міс (до II наглядного аудиту)).

9.2. Термін дії цього Договору може бути змінений за взаємною згодою Сторін шляхом підписання додаткової угоди.

10. РЕКВІЗИТИ СТОРІН

ЗАМОВНИК (ЗАЯВНИК)

ВИКОНАВЕЦЬ

Підпис

Підпис

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 45 Аркушів 69

Додаток Е.1
(обов'язковий)

ФОРМА Наказу про проведення сертифікації системи менеджменту
Ф.6/1. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

**Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
Національного наукового центру «Інститут метрології»
(ООВ «Метрологія»)**

НАКАЗ

«__» _____ 20__ р. м. Харків № _____

[Про призначення керівника групи з аудиту]
для попередньої оцінки системи управління
якістю (етап 1)

З метою визначення доцільності продовження робіт з сертифікації системи управління
якістю (з технічного нагляду за сертифікованою системою управління якістю)
_____ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, _____,
(назва клієнта/заявника) (інші НД на СМЯ)

НАКАЗУЮ:

1. Призначити керівником групи з аудиту для попередньої оцінки (етап 1) системи
управління якістю _____ головного аудитора (аудитора) з сертифікації
(назва клієнта/заявника)
систем управління якістю _____.
(прізвище, ім'я, по батькові)

2. Керівнику групи з аудиту _____
(прізвище, ім'я, по батькові)
сформувати групу для попередньої оцінки (етап 1) системи управління якістю _____,
(назва
клієнта/заявника)
склад якої надати мені на затвердження.

3. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Керівник ООВ «Метрологія»,
генеральний директор ННЦ «Інститут метрології» _____

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 46 Аркушів 69

Додаток Е.2
(обов'язковий)

**ФОРМА Наказу про проведення сертифікації системи менеджменту
Ф.6/2. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

**Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
Національного наукового центру «Інститут метрології»
(ООВ «Метрологія»)**

НАКАЗ

«__» _____ 20__ р. м. Харків № _____

[Про затвердження складу групи з аудиту]
для попередньої оцінки системи
управління якістю (етап 1)

З метою визначення доцільності продовження робіт з сертифікації системи управління
якістю (з технічного нагляду за сертифікованою системою управління якістю)
_____ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, _____,
(назва клієнта/заявника) (інші НД на СМЯ)

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити групу з аудиту для попередньої оцінки системи управління якістю
_____ у складі:

(назва клієнта/заявника)

Керівник групи:

Прізвище, ім'я, по батькові аудитора	Підтвердження компетентності аудитора, місце роботи та посада
---	--

члени групи:

Прізвище, ім'я, по батькові аудитора	Підтвердження компетентності аудитора, місце роботи та посада
---	--

2. Керівнику групи з аудиту _____ організувати роботу групи та до «__» ____ .20__ р.
провести попередній аналіз системи управління якістю _____ і представити на
затвердження висновок щодо доцільності (недоцільності) проведення остаточної перевірки
(етап 2) і оцінки системи управління якістю _____.

3. За позитивного висновку за результатами попередньої оцінки (етап 1) системи
управління якістю групи з аудиту під керівництвом _____ розробити план, методику
та робочі документи проведення остаточної перевірки (аудиту) системи управління якістю
_____ з метою сертифікації системи управління якістю (наглядового аудиту за
сертифікованою системою управління якістю); методику та план представити на
затвердження до «__» ____ .20__ р.

4. _____ узгодити план аудиту та склад групи з замовником.

5. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Керівник ООВ «Метрологія»,
генеральний директор ННЦ «Інститут метрології» _____

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 47 Аркушів 69

Додаток Е.3
(обов'язковий)

**ФОРМА Наказу про проведення сертифікації системи менеджменту
Ф.6/3. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

**Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
Національного наукового центру «Інститут метрології»
(ООВ «Метрологія»)**

НАКАЗ

«__» _____ 20__ р. м. Харків № _____

[Про затвердження складу групи з аудиту]
для остаточної перевірки системи
управління якістю (етап 2)

З метою продовження робіт з сертифікації системи управління якістю _____,
згідно з висновком за результатами попередньої оцінки системи управління якістю
_____ від _____ 20__ р.,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити групу з аудиту для остаточної перевірки системи управління якістю
_____ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 у складі:

Керівник групи:

Прізвище, ім'я, по батькові аудитора	Підтвердження компетентності аудитора, місце роботи та посада
---	--

члени групи:

Прізвище, ім'я, по батькові аудитора	Підтвердження компетентності аудитора, місце роботи та посада
---	--

2. Керівнику групи з аудиту _____ в установлені планом аудиту
терміни провести остаточну перевірку (етап 2) системи управління якістю _____
з метою сертифікації та за результатами перевірки скласти звіт, який представити на
затвердження у місячний термін після проведення перевірки (аудиту).

3. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Керівник ООВ «Метрологія»,
генеральний директор ННЦ «Інститут метрології» _____

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 49 Аркушів 69

1 Мета попередньої оцінки (Аудиту 1-го етапу):

- 1) Аналіз та оцінка документації СМЯ _____;
- 2) Оцінка розташування суб'єкта сертифікації і конкретних умов розташування виробничих ділянок;
- 3) Аналіз стану суб'єкта сертифікації, його розуміння щодо вимог ДСТУ ISO _____ та готовності до аудиту 2-го етапу;
- 4) Отримання інформації щодо сфери системи управління, процесів і розташування суб'єкта сертифікації, і пов'язаних законодавчих та регуляторних аспектів;
- 5) Оцінка наявності процесу планування та виконання внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- 6) Встановлення відповідності інформації зазначеної в документах фактичному стану та доцільності проведення подальших робіт з сертифікації СМЯ й здійснення аудиту 2-го етапу;
- 7) Розроблення плану аудиту 2-го етапу (в разі позитивних результатів).

2 Основні висновки за результатами аудиту 1-го етапу

Кількість невідповідностей _____

2.1.	Область поширення СМЯ, її однозначність і відповідність заявці	Так/ні
2.2.	Документально оформлена Політика в області якості	Так/ні
2.3.	Документально оформлені Цілі в області якості	Так/ні
2.4	Відповідність документації СМЯ процесам і діяльності організації	Так/ні
2.5	Процеси СМЯ, визначені в організації	Так/ні
2.6	Документування процесів	Так/ні
2.7	Адекватність і обґрунтованість виключень вимог стандарту	Так/ні
2.8	Документування процедур і відповідність їх вимогам стандарту	Так/ні
2.9	Опис в документах СМЯ процесу менеджменту ризиків	Так/ні
2.10	Проведення внутрішніх аудитів	Так/ні
2.11	Проведення аналізу з боку вищого керівництва	Так/ні
2.12	Дотримання застосовних законодавчих і нормативних вимог	Так/ні
2.13	Готовність заявника до 2-го етапу	Так/ні
2.14	Узгоджено терміни аудиту 2-го етапу	Так/ні

Пояснення щодо негативних позначок та висновків за результатами аудиту 1-го етапу

3 Додатки

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 50 Аркушів 69

4 Рекомендації головного аудитора:

Можливість проведення 2-го етапу:	так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Пропоновані дати аудиту 2-го етапу		
Необхідність усунення невідповідностей до початку 2-го етапу:	так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>

Головний аудитор

Підпис

Дата:

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 51 Аркушів 69

Додаток И
(обов'язковий)

**ФОРМА протоколу невідповідності/спостереження
Ф.8. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

ПРОТОКОЛ НЕВІДПОВІДНОСТІ/ СПОСТЕРЕЖЕННЯ № _____			
Постачальник:		Дата:	№ Заявки
Підрозділ		Головний аудитор _____ (ПБ)	
Стандарт, пункт		Аудитор _____ (ПБ)	
Пов'язаний документ, пункт		Представник заявника _____ (ПБ)	
Зміст невідповідності			
Коментар аудитора			
Коригувальні дії (заповнюється заявником)			
Запланована дата впровадження	Фактична дата провадження	Представник заявника	
Коригувальна дія			
Підтвердження усунення невідповідності (заповнюється ООВ)			
Дія прийнятна?	так	ні	Результативність усунення
			так
			ні
Коментар щодо перевірки усунення невідповідності			
Аудитор:		Підпис:	Дата:

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 52 Аркушів 69

Додаток К
(обов'язковий)

**ФОРМА плану аудиту на місці (2-го етапу)
Ф.9. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

ПОГОДЖЕНО
Керівник Заявника

ЗАТВЕРДЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

_____ (ініціали та прізвище)

_____ (ініціали та прізвище)

«__» _____ 20__ р

«__» _____ 20__ р.

**ПЛАН №_____ від _____
аудиту на місці (2-го етапу)**

Сертифікаційний Наглядний №__ Повторна сертифікація Особливий

Заявка	№	від
Назва заявника		
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проводиться аудит:		
Інші пов'язані документи:		
Сфера аудиту		
Цілі аудиту		
Критерії аудиту		
Дата і місце проведення:	Адреси проведення:	
Мова аудиту		
Розповсюдження звіту:		

Склад групи з аудиту

Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	
Аудитор – стажист, спостерігач, інші	

Сфера аудиту, розподіл обов'язків та терміни проведення аудиту

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 53 Аркушів 69

№ з/п	Організаційні та функціональні підрозділи, процеси, що перевіряються	Процеси та процедури системи управління якістю	Критерії (вимоги ДСТУ ISO 9001:2015)	Розподіл обов'язків між членами групи з аудиту	Очікувана тривалість аудиту (години), дата проведення
1	2	3	4	5	6

На підставі результатів аналізу фактичного матеріалу група з аудиту складає висновки про відповідність (невідповідність) системи управління якістю в цілому вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) та рекомендації щодо сертифікації системи управління якістю.

Група з аудиту та ООВ «Метрологія» зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що будуть одержані від _____ в ході проведення аудиту та не передавати матеріали перевірки та оцінки у будь-які організації чи будь-яким особам без дозволу клієнта/замовника.

Розроблено:

Керівник групи з аудиту (головний аудитор):

(посада, підтвердження компетентності аудитора)

(підпис)

/ _____ /
(Ініціали, прізвище)

«__» _____ 20__ р.

Член групи з аудиту:

(посада, підтвердження компетентності аудитора)

(підпис)

/ _____ /
(Ініціали, прізвище)

«__» _____ 20__ р.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 54 Аркушів 69

Додаток Л
(обов'язковий)

**ФОРМА протоколу попередньої наради
Ф.10. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

ПРОТОКОЛ попередньої наради

під час перевірки та оцінки системи менеджменту на _____
(назва заявника)

« ____ » _____ 20 р. _____
(місце проведення)

Присутні:	Від ООВ	
	Керівник групи	ПБ
	Аудитор	ПБ
	Технічний експерт	ПБ
	Від Підприємства	
	Посада	ПБ
	Посада	ПБ

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Керівник групи (ПБ):

1. Представив склад групи аудиторів.
2. Інформував присутніх про причину, мету, об'ємі терміни перевірки, а також методи, які використовуватимуться аудитором в процесі проведення перевірки.
3. Нагадав присутнім, що основою для перевірки є вимоги _____.
4. Представив і погодив план перевірки.
5. Визначив необхідність і погодив порядок доступу аудиторів ООВ до документації системи менеджменту якості.
6. Інформував про вимоги ООВ до реєстрації і оформлення невідповідностей і критерії їх класифікації.
7. Інформував про роль осіб, супроводжуючих аудиторів під час перевірки.
8. Погодив періодичність і час нарад групи аудиторів і представників підприємства.
9. Підтвердив наявність ресурсів, необхідних групі аудиторів.
10. Підтвердив питання конфіденційності.
11. Підтвердив необхідність створення умов з боку організації із забезпечення техніки безпеки, аварійних і охоронних процедур для групи аудиторів.
12. Пояснив необхідність заключної наради і узгодив дату і час її проведення.
13. Проінформував про порядок подачі претензій/апеляцій на адресу ООВ стосовно проведення або висновків/рекомендацій/рішень за результатами аудиту.
14. Передав представникові керівництва підприємства погоджений план перевірки.
15. Дав відповіді на всі питання, що цікавлять присутніх.

Представник керівництва:

Інформував групу аудиторів ООВ про готовність підприємства до перевірки.

ВИРІШИЛИ: Вважати програму перевірки системи узгодженою.

Підписи	Від ООВ	
	Керівник групи	ПБ
	Від Підприємства	
	Представник керівництва з якості	ПБ

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 55 Аркушів 69

Додаток М
(рекомендований)

**ФОРМА чек-листа
Ф.11. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

**Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
Національного наукового центру «Інститут метрології»
(ООВ «Метрологія»)**

Реєстрація спостережень та невідповідностей системи управління якістю

назва клієнта/заявника

Вимоги ДСТУ ISO 9001:2015	назва підрозділів, що перевіряються:	Розділ програми перевірки
	НД підприємства, що перевірялися	

Спостереження: (елемент системи управління)

Невідповідності:

Керівник групи з аудиту: _____ / _____ /
«__» _____ 20__ р.

Член групи з аудиту: _____ / _____ /
«__» _____ 20__ р.

Представник підрозділу, що перевіряється
_____ / _____ /
«__» _____ 20__ р.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 56 Аркушів 69

Додаток Н
(обов'язковий)

**ФОРМА протоколу заключної наради
Ф.12. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

ПРОТОКОЛ заключної наради

за результатами аудиту системи менеджменту якості _____
(назва заявника)

«.....» 20 р. _____
(місце проведення)

Присутні:	Від ООВ	
	Керівник групи	ПІБ
	Аудитор	ПІБ
	Технічний експерт	ПІБ
	Від Підприємства	
	Посада	ПІБ
	Посада	ПІБ
	Посада	ПІБ

ПОРЯДОК ДЕННИЙ

Результати перевірки та оцінки системи менеджменту якості _____

Керівник групи (ПІБ):

Подякував персонал Підприємства за надану допомогу в організації і проведенні перевірки та

1. Нагадав присутнім про причини, ціль і метод перевірки.
2. Інформував про виконання перевірки в повному обсязі і в терміни, встановлені Програмою.
3. Повторно представив склад групи аудиторів.
4. Підвів підсумки і представив консолідований висновок групи аудиторів з рекомендацією для керівництва про відповідність/невідповідність системи менеджменту якості.
5. Повідомив, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірковості інформації, тим самим вводиться елемент невизначеності;
6. Повідомив про спосіб та терміни подання звітності;
7. Інформував про процес ООВ щодо поводження з невідповідностями, в тому числі, будь-які наслідки, пов'язані із сертифікаційним статусом клієнта; терміни представлення плану коригувальних дій щодо невідповідностей, виявлених під час аудиту; дії органу сертифікації після аудиту;
8. Інформував щодо процесу розгляду скарг та апеляцій.
9. Передав представникові керівництва акти про невідповідності.
10. Інформував про нерозголошення конфіденційної інформації, отриманої в ході перевірки та неупередженість аудиторів.
11. Дав відповіді на всі питання, які цікавлять присутніх.

Представник керівництва:

Подякував групи з аудиту ООВ за конструктивну роботу в процесі проведення аудиту
Інформував групу аудиторів про готовність Підприємства до усунення невідповідностей, виявлених в ході аудиту.

ВИРІШИЛИ: Вважати висновок групи аудиторів ОС повністю узгодженим.

Підписи	Від ООВ	
	Керівник групи	ПІБ
	Від Підприємства	
	Представник керівництва з якості	ПІБ

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 57 Аркушів 69

Додаток П
(обов'язковий)

ФОРМА
Звіту за результатами аудиту на місці (2-го етапу оцінювання СМЯ)
Ф.13. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ПРОАНАЛІЗОВАНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО:
Керівник ООВ «Метрологія»

_____ (ініціали та прізвище)

«____» _____ 20__ р.

ЗВІТ № _____ від _____
за результатами аудиту на місці (2-го етапу оцінювання СМЯ)

Заявка	№ _____	від _____
Назва заявника		
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проведено аудит:		
Інші пов'язані документи:		
Критерії аудиту		
Галузь аудиту		
Дати проведення:	Адреса проведення:	
Розповсюдження звіту:		
Група з аудиту		
Головний аудитор		
Аудитор		
Технічний експерт		

1. Загальні висновки:

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 58 Аркушів 69

Кількість невідповідностей _____

1.1	Результативність впровадження та забезпечення функціонування СУЯ
1.2	Здатність процесів СМЯ підтримувати відповідність встановленим вимогам
1.3	Відповідність СМЯ критеріям аудиту
1.4	Інформація про претензії (скарги) та відомості про результати зроблених коригувань, коригувальних і/або запобіжних дій щодо претензій (скарг) (за їх наявності)
1.5	Опис зобов'язань і дій підприємства з усунення невідповідностей
1.6	Терміни усунення невідповідностей та/або повідомлень і причин, що їх викликали
1.7	Необхідність перевірки впровадження коригувальних дій:
1.8	Дати повторного візиту
1.9	Терміни проведення чергового наглядового аудиту
2.0	Вимоги конфіденційності
2.1	Підрозділи та їх адреси, що мають бути відображені у сертифікаті:

2. Висновки аудиту:

3. Аудит носить вибірковий характер, тому можуть мати місце невідповідності, не виявлені в ході аудиту.

Результати аудиту не звільняє замовника від відповідальності за забезпечення виконання та постійне дотримання вимог ISO_____.

4 Рекомендації групи з аудиту:

Всі невідповідності усунено:	так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Надати/подовжити сертифікацію:	так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>

Головний аудитор

Підпис

Дата

Аудитор

Підпис

Дата

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 59 Аркушів 69

Додаток Р
(обов'язковий)

ФОРМА
Рішення за результатами оцінювання СМЯ
про можливість (неможливість) видачі сертифікату відповідності
Ф.14. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ЗАТВЕРДЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

_____ (ініціали та прізвище)
« ____ » _____ 20 __ р.

РІШЕННЯ № _____ **від** _____

за результатами оцінювання СМЯ
про можливість (неможливість) видачі сертифікату відповідності

Сертифікаційний Наглядний № __ Повторна сертифікація Особливий

Заявка	№	від
Назва заявника		
Стандарт(и)		

1 етап

Дати проведення:	Адреса проведення:
------------------	--------------------

2 етап (аудит на місці):

Дати проведення:	Адреса проведення:
------------------	--------------------

Група з аудиту

Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛІЗУВАННЯ ЗВІТНИХ ДОКУМЕНТІВ АУДИТУ:

всі передбачені процедурою зареєстровані дані знаходяться у справі	Так/Ні
всі висновки, наведені у звіті, достатньо підтверджені фактами	Так/Ні
невідповідності коректно і чітко сформульовані	Так/Ні
інформації, наданої групою з аудиту, відносно вимог сертифікації та галузі сертифікації достатньо	Так/Ні
результативність коригувальних дій проаналізовано, прийнято і підтверджено	Так/Ні
рекомендація щодо надання/подовження сертифікації групою з аудиту надано	Так/Ні
звіт про спостереження члена аудиторської групи підготовлено (якщо це передбачено у наказі)	Так/Ні

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 60 Аркушів 69

ООВ «МЕТРОЛОГІЯ» ПРИЙНЯТО РІШЕННЯ:

<input type="checkbox"/> відмовити у видачі сертифікату	(обґрунтування)
<input type="checkbox"/> видати сертифікат терміном дії	(термін дії)

Відповідальний виконавець

підпис

посада, ПІБ

дата

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 61 Аркушів 69

Додаток С
(рекомендований)

ФОРМА
Реєстру сертифікатів СМЯ
Ф.15. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

РЕЄСТР
СЕРТИФІКАТІВ СМЯ

№ з/п	№ Сертифікату	Дата видачі	Термін дії	Підприємство-заявник, Код ЄДРПОУ, адреса	Стосовно якої продукції надано сертифікат	перший нагляд	другий нагляд	Примітка
-------	---------------	-------------	------------	--	---	---------------	---------------	----------

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 62 Аркушів 69

Додаток Т
(рекомендований)

ФОРМА
Сертифікату на систему управління якістю
Ф.16. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

**Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
Національного наукового центру «Інститут метрології»
(ООВ «Метрологія»)**

СЕРТИФІКАТ
на систему управління якістю

CERTIFICATE
on the quality management system

Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології» засвідчує, що система управління якістю

The certification and conformity assessment body «Metrology» of the National Scientific Centre «Institute of Metrology» certifies that the quality management system

Назва підприємства/ Name of company

Місцезнаходження юридичне: _____
Legal address:

Місцезнаходження фактичне: _____
Location address:

Відповідає вимогам:
Meets the requirements:

ДСТУ ISO 9001:2015
Системи управління якістю. Вимоги
ISO 9001:2015
Quality management systems. Requirement

Сфера застосування:
Application field:

Сертифікат виданий Органом з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології», місцезнаходження: Україна, 61002, місто Харків, вулиця Мироносицька, 42.

Атестат акредитації НААУ від «__» _____ 20__ року № _____.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 63 Аркушів 69

Certificate issued by the certification and conformity assessment body «Metrology» of the National Scientific Centre «Institute of Metrology», address: Mironositskaya str., 42, 61002, Kharkiv, Ukraine.
Accreditation certificate of NAAU from «__» _____ 20__ № _____.

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з оцінки відповідності
«__» _____ 20__ року за № _____
Дійсний до «__» _____ 20__ року.

Registered in the Register of
conformity assessment body from
«__» _____ 20__ on № _____
Valid till «__» _____ 20__.

Керівник органу з оцінки відповідності

Director of the conformity assessment body

_____ / підпис/ signature

_____ / ініціали, прізвище/
initials, family name

М.П.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на

Validity of the Certificate of conformity can be checked on the base of data of the conformity assessment body, which is loaded at

www.metrology.kharkov.ua

(назва веб-сайту)/
(website name)

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 64 Аркушів 69

Додаток У
(рекомендований)

**ФОРМА плану наглядових аудитів
Ф.17. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

ПЛАН
наглядових аудитів на 20__рік

ЗАТВЕРДЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

_____ (ініціали та прізвище)

“ ___ ” _____ 20 __ р.

№	Сертифікований замовник, місце знаходження, тел., контактна особа	Головний аудитор	Термін														
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			

Розроблено

підпис

посада, ПІБ

дата

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 65 Аркушів 69

Додаток Ф
(рекомендований)

**ФОРМА анкети про зміни
Ф.18. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207**

**АНКЕТА
про зміни**

Назва заявника:	
Дата останнього аудиту:	
Стандарт, на відповідність якому проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Період часу, який охоплено відомостями:	

Особа що заповнила анкету

1. Чи змінилася форма власності підприємства? Як саме?	
2. Чи змінилося керівництво підприємства? Якщо змінилося, то наведіть, будь ласка, назву посади та П.І.Б. першого керівника, посади та П.І.Б. інших осіб, які входять до вищого керівництва	
3. Які загальні зміни відбулися в організаційній структурі підприємства? Якщо зміни відбулися, надайте, будь ласка, нову оргструктуру підприємства	
4. Чи змінився вповноважений з якості? (посада, П.І.Б.)	
5. Яка чисельність працюючих на підприємстві, охоплених системою управління якістю (станом на дату заповнення цієї анкети)?	
6. Які суттєві зміни внесені в існуючі процеси системи управління якістю?	
7. Які нові процеси введені в систему управління якістю?	
8. Яка нова продукція (нова послуга) почала випускатися підприємством?	
9. За який період проводилося останнє аналізування з боку керівництва? Якими документами це підтверджується?	
10. Як змінилася політика та цілі у сфері якості?	
11. Які зміни внесені у внутрішню документацію	

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 66 Аркушів 69

системи управління якістю? Які нові внутрішні документи введені в дію? У зв'язку з чим?	
12. Які введені в дію нові зовнішні нормативні та законодавчі документи та зміни до чинних, вимоги яких необхідно враховувати в діяльності підприємства (при виробництві продукції, наданні послуг)?	
13. Чи проводилося переоцінювання постачальників?	
14. Чи відстежувалась ступінь задоволеності замовників? Яким чином?	
15. Скільки внутрішніх аудитів було проведено за охоплений період?	
16. Які дані моніторингу процесів або продукції отримані? Про що вони свідчать?	
17. Чи була виявлена невідповідна продукція/послуги (скарги, зауваження тощо)? На яких етапах життєвого циклу продукції?	
18. Які коригувальні та запобіжні дії були виконані? Що спричинило необхідність в таких заходах?	
19. Які дії виконані на підприємстві у сфері постійного поліпшення системи управління якістю? Які основні поліпшення та вдосконалення внесені в основні процеси?	
20. Чи інтегрована система управління якістю з відповідними вимогами інших систем управління?	

_____ / _____ /

«__» _____ 20__ р.

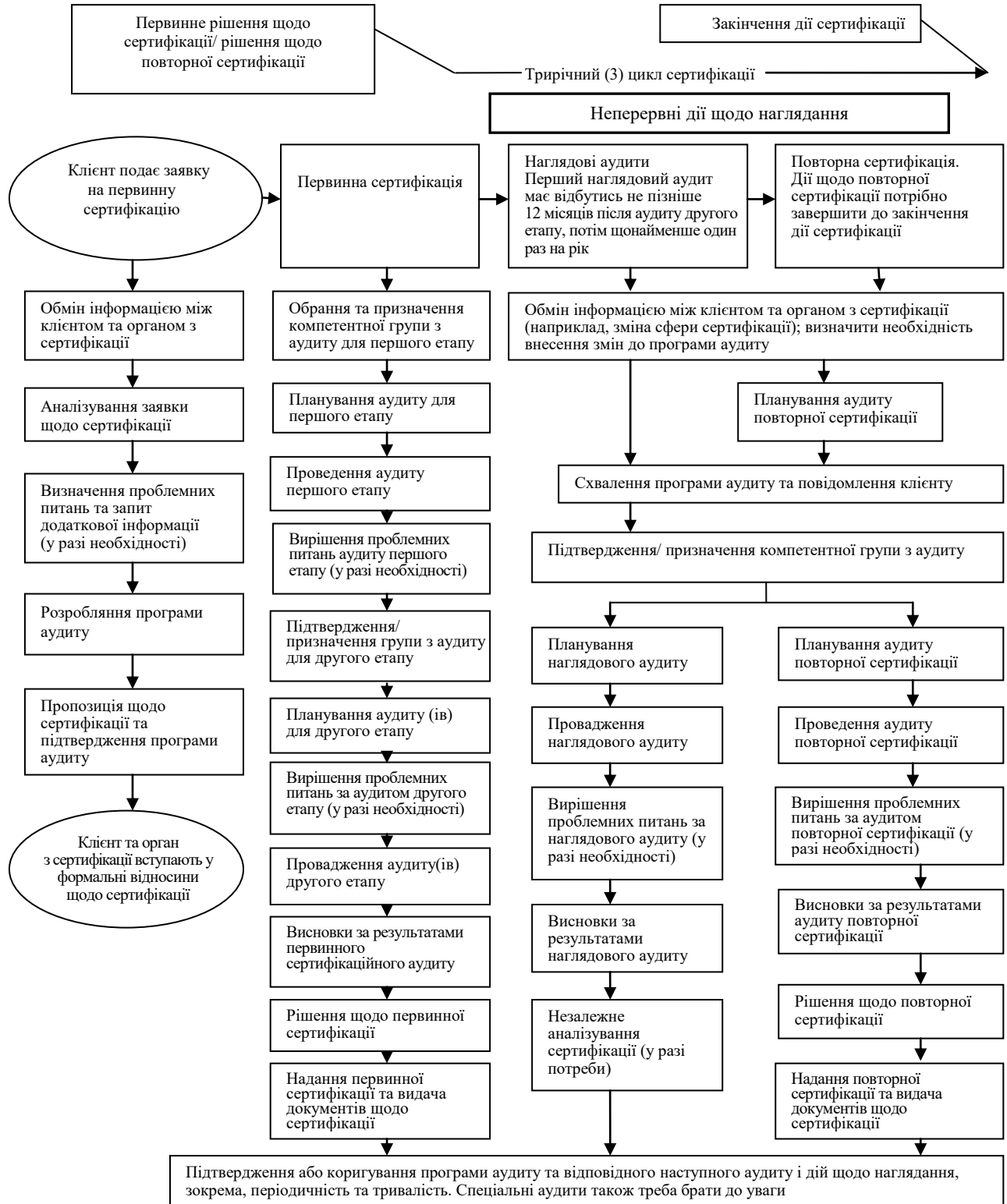
Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Лукашева Т.В.	Постникова В.Л.	ННЦ «Інститут метрології»	03.09.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2018
		Редакція 1 Аркуш 67 Аркушів 69

**Додаток X
(інформативний)**

Процес аудиту та сертифікації

На рисунку представлено типову блок-схему процесу. Можуть проводитися інші види діяльності стосовно аудиту, наприклад, аналізування документів та спеціальні аудити.



Розробив: Лукашева Т.В.	Перевірено: Постникова В.Л.	Видав: ННЦ «Інститут метрології»	Введено: 03.09.2018 р.
----------------------------	--------------------------------	-------------------------------------	---------------------------

