

**МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ**  
**СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ДП « КІРОВОГРАДСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ »**  
**Орган зсертифікації систем управління ДП «Кіровоградстандартметрологія»**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Керівник Органу з  
сертифікації систем управління  
ДП «Кіровоградстандартметрологія»**

**Л.М.Жданов**  
«~~14~~» \_\_\_\_\_ 2017 р.



**ПОРЯДОК**  
**проведення робіт з сертифікації**  
**систем управління якістю**  
**на відповідність ДСТУ ISO 9001:2015**  
**П.СУЯ – 01**

Редакція 1

Введено в дію  
Наказом від 29.12.2017 № 379/0  
Дата введення в дію з 01.01.2018 р.

## **1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

1.1 Цей Порядок встановлює вимоги до проведення робіт з сертифікації систем управління якістю (СУЯ) Органом з сертифікації Державного підприємства “Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації” (далі – ОС).

1.2 Порядок містить вимоги до процесу, а саме: передсертифікаційні заходи, планування аудитів, первинна сертифікація (перший та другий етап аудиту), провадження аудитів, рішення щодо сертифікації, документи щодо сертифікації, посилання на сертифікацію, підтримування сертифікації (діяльність щодо наглядання, повторна сертифікація, спеціальні аудити), апеляції та скарги.

1.3 Порядок є обов’язковим для ОС, а також підприємств, установ, організацій та громадян – суб’єктів підприємницької діяльності незалежно від форм власності, величини, в тому числі іноземних, що взаємодіють з ОС під час виконання робіт з сертифікації СУЯ, які виконуються в ОС.

1.4 Порядок розроблений відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

## **2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Під час розробки Порядку використані такі документи:

ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 (ISO/IEC 17000:2004, IDT) Оцінювання відповідності. Словник термінів та загальні принципи.

- ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT).

ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги.

## **3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

3.1 Терміни та визначення понять, застосовані в цьому порядку, відповідають ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO/IEC 17000 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

## **4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

4.1 Сертифікація СУЯ проводиться з ініціативи організації-заявника.

4.2 Основною метою сертифікації є забезпечення впевненості усіх зацікавлених сторін, що система управління відповідає ДСТУ ISO 9000:2015. Зацікавлені у сертифікації сторони

включають але не обмежуються:

- a) клієнтами органів з сертифікації;
- b) замовниками організацій, чиї системи управління сертифіковані;
- c) урядовими установами;
- d) неурядовими організаціями;
- e) споживачами та іншими членами суспільства.

4.3 Принципи, що сприяють довірі, охоплюють:

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

4.4 ОС забезпечує і надає необхідну інформацію клієнтам щодо опису діяльності з сертифікації (подання заявки, первинний аудит, наглядові аудити, надавання, відмова, підтримування, розширення або скорочення сфери сертифікації, повторна сертифікація, призупинення, поновлення, скасування сертифікації); нормативних вимог щодо сертифікації; сплати за подання заявки; прав та обов'язків клієнтів; вирішення скарг та розглядання апеляцій.

ОС також регулярно поширює такі відомості, використовуючи публікації на веб-сайті підприємства.

4.5 Сертифікація СУЯ не означає підтвердження відповідності продукції, процесів або послуг організації, та не означає, що відповідальність за дотримання встановлених вимог перекладається з організації на ОС.

4.6 Сертифікація СУЯ здійснюється стосовно сфери діяльності клієнта, в межах якої впроваджена СУЯ, а саме: стосовно всієї організації, чи конкретного виробничого підрозділу, або конкретного виду продукції.

4.7 ОС виконує роботи з сертифікації на підставі договорів, що мають юридичну силу, укладених ним з клієнтом. Договори містять інформацію про обсяг виконання робіт з сертифікації СУЯ, етапи та терміни виконання робіт з сертифікації СУЯ, порядок оплати робіт, відповідальність сторін, а також відомості про сферу розповсюдження СУЯ, зокрема філії (відокремлені підрозділи, промислові майданчики та ін.) організації, на які поширюється сертифікація.

4.8 Усі роботи із сертифікації СУЯ оплачуються заявником на договірних умовах.

## 5 ОПИС ПРОЦЕСУ

### 5.1 Передсертифікаційні заходи

#### 5.1.1 Заявка

Заявник подає до ОС заявку (Додаток 1) оформлену належним чином і підписану керівником і головним бухгалтером та опитувальну анкету (Додаток 3).

При отриманні заявки та анкети ОС отримує всю 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.

Керівник ОС або його заступник знайомиться з заявкою, візує її та передає начальнику відділу підтвердження відповідності та сертифікації систем управління для організації подальших робіт за заявкою.

Начальник відділу підтвердження відповідності та сертифікації систем управління призначає відповідальну особу за подальше проведення робіт.

Відповідальна особа реєструє заявку в Журналі реєстрації заявок та видачі сертифікатів на систему управління якістю (Додаток 2) та проводить аналіз заявки, опитувальної анкети та додаткової інформації.

#### 5.1.2 Аналізування заявки

Відповідальна особа здійснює аналізування заявки, опитувальної анкети і додаткової інформації стосовно сертифікації, щоб упевнитись в тому, що:

- a) інформація про організацію-заявника та її систему управління якістю є достатньою для розробки програми аудиту;
- 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, враховано (мова, умови безпеки, загрози неупередженості тощо).

За результатами аналізування заявки, ОС приймає або відхиляє заявку на сертифікацію.

Результати аналізування заявки оформлюється рішенням за результатами аналізування заявки (Додаток 4). Рішення за результатами аналізування підписується керівником ОС або його заступником. Рішення готується в двох примірниках, один надається клієнту, а другий залишається в ОС.

При позитивному рішенні проводиться також оформлення договору на проведення робіт з сертифікації згідно І.ОС.10 «Порядок оформлення договорів, угод про договірну ціну по окремим видам робіт».

Базуючись на аналізуванні заявки ОС визначає компетентність, необхідну для групи з аудиту.

Організація-заявник готує всі необхідні вихідні матеріали для проведення попереднього оцінювання СУЯ та направляє їх до ОС в термін 1 (один) місяць з дати прийняття рішення.

При відхиленні заявки за результатами аналізу, відповідна інформація та причини зазначаються в рішенні за результатами аналізування заявки.

Термін розгляду заявки та прийняття рішення не повинен перевищувати 1 місяць від дати її реєстрації.

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

У разі ненадання клієнтом до ОС у визначений термін документації, необхідної для проведення попередньої перевірки та оцінки СУЯ, заявка анулюється.

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

### 5.1.3 Програма аудиту

ОС розробляє програму аудиту для повного циклу сертифікації для чіткого визначення діяльності з аудиту, яка демонструє, що СУЯ заявника відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним стандартом або іншим нормативним документом. Програма підписується керівником ОС. Типова форма програми наведена в Додатку 5, яка за необхідності може доповнюватись додатковою інформацією.

Програма аудиту щодо первинної сертифікації має два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації. Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації. Подальші цикли починаються з прийняття рішення щодо повторної сертифікації. Визначення програми аудиту та будь-які подальші коригування враховують розмір організації, сферу застосування та складність його СУЯ, продукції та процесів, а також демонструють рівень результативності СУЯ та результати будь-яких попередніх аудитів.

Програма аудиту може містити додаткові чинники, які можуть розглядатись при розробці

або перегляді її:

- скарги, що надійшли до органу з сертифікації стосовно Заявника;
- 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.

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

Наглядові аудити проводяться щонайменше один раз на рік, за винятком років, коли проводиться повторна сертифікація. Дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

Можлива зміна періодичності проведення наглядових аудитів з метою взяття до уваги таких чинників, як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості (наприклад, сезонне виробництво).

Якщо ОС бере до уваги вже надану клієнту сертифікацію або аудити, виконані іншим органом з сертифікації, проводиться збір та зберігання достатньої кількості доказів, таких як звіти та задокументовані коригувальні дії щодо будь-якої невідповідності. Ця документація повинна відповідати вимогам ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2015. ОС повинен, відповідно до отриманої інформації, обґрунтувати та зафіксувати будь-які зміни до існуючої програми аудиту, беручи також до уваги впровадження коригувальних дій щодо раніше встановлених невідповідностей.

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

#### 5.1.4 Визначення часу аудиту

Визначення часу аудиту здійснюється з урахуванням Інструкції I.ОС.27. ОС для кожного клієнта визначає час, необхідний для планування і провадження повного і результативного аудиту СУЯ.

Під час визначення часу аудиту, ОС враховує такі аспекти:

- вимоги стандарту на СУЯ;
- складність клієнта та його СУЯ;
- технологічні й регуляторні обставини;
- види діяльності, виконувані на умовах аутсорсінгу, охоплені сферою СУЯ;
- результати попередніх аудитів;

- розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури;
- ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності заявника;
- вид аудиту: скомбінований, спільний або інтегрований.

#### 5.1.5 Застосування вибірки за розгалуженої структури

Якщо у замовника є розгалужена структура, яка охоплює однакові види діяльності на різних виробничих об'єктах, ОС розробляє програму для визначення розміру вибірки, щоб забезпечити належний аудит системи СУЯ.

ОС задокументовує розмір вибірки та обґрунтування плану вибірки для кожного замовника в програмі аудиту.

При наявності кількох ділянок, що не охоплюють однакову діяльність, ОС вибірку не застосовує.

#### 5.1.6 Кілька стандартів на системи управління

У разі сертифікації ОС на декілька стандартів систем управління, планування аудиту забезпечує відповідний аудит на місці з метою забезпечення впевненості в сертифікації.

### 5.2 Планування аудитів

#### 5.2.1 Визначення цілей, сфери та критеріїв аудиту

5.2.1.1 Цілі аудиту визначає ОС. Сфера та критерії аудиту, включаючи будь-які зміни, встановлюються ОС після обговорення з заявником. Цілі, сфера та критерії зазначаються у плані аудиту згідно п.5.2.3 цього Порядку.

Цілі аудиту повинні описувати, що повинно бути досягнуто аудитом і охоплюють таке:

- а) визначення відповідності СУЯ заявника або її частини критеріям аудиту;
- б) визначення спроможності СУЯ забезпечувати відповідність організації-заявника застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам;
- в) визначення ефективності системи СУЯ з метою впевненості в тому, що заявник може очікувати досягнення конкретних цілей;
- г) у разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи СУЯ.

5.2.1.2 Сфера аудиту описує 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 більш 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.

5.2.1.3 Критерії аудиту використовуються як еталон, у порівнянні з яким визначається відповідність, та охоплюють:

- вимоги, визначені нормативним документом на СУЯ;
- визначені процеси та документацію СУЯ, що розроблені заявником.

## 5.2.2 Вибір та призначення групи з аудиту

5.2.2.1 Для проведення аудиту призначається склад групи з аудиту, який зазначається в розпорядженні керівника ОС на конкретний вид аудиту (Додатки 6, 7, 16).

5.2.2.2 ОС відбирає та призначає групу з аудиту, зокрема її керівника та технічних експертів, за необхідності, з урахуванням необхідної компетентності для досягнення цілей аудиту та виконання вимог неупередженості.

Якщо у групі з аудиту є тільки один аудитор, то він повинен мати компетентність для виконання обов'язків керівника групи з аудиту, застосовних для цього аудиту.

ОС забезпечує, щоб група аудиту мала загальну компетентність, визначену згідно І.ОС.25.

5.2.2.3 При визначенні розміру та складу групи з аудиту береться до уваги:

- а) цілі аудиту, сфера, критерії та розрахунок тривалості аудиту;
- б) чи є аудит комплексним, інтегрованим або спільним;
- в) загальну компетентність групи з аудиту, необхідну для досягнення цілей аудиту;
- г) сертифікаційні вимоги (охоплюючи будь-які застосовні законодавчі, регуляторні та договірні вимоги);
- е) мову та культуру.

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

5.2.2.4 Необхідні знання та навички керівника групи з аудиту та аудиторів можуть бути доповнені знаннями технічних експертів, письмових та усних перекладачів, які повинні працювати під керівництвом аудитора. При залученні письмових або усних перекладачів, ОС обирає їх таким чином, щоб вони не впливали негативно на аудит.

Критерії відбору технічних експертів ОС визначає на індивідуальній основі, виходячи з потреб групи з аудиту та сфери аудиту.

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

5.2.2.6 Керівник групи 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 та результативне та ефективне використання групи з аудиту, а також різні ролі та обов'язки аудиторів, аудиторів-стажистів і технічних експертів.

За необхідності, щоб забезпечити досягнення цілей аудиту, під час проведення аудиту ОС

може вносити зміни до розподілу обов'язків.

#### 5.2.2.7 Спостерігачі, технічні експерти та супроводжуючі

Група з аудиту забезпечує, щоб спостерігачі не впливали надмірно та не втручались в процес аудиту або результати аудиту. Спостерігачами можуть бути члени організації-заявника, консультанти, спостерігачі від органу акредитації, регуляторні органи або інші особи, присутність яких обґрунтована.

ОС слідкує, щоб технічний експерт в групі з аудиту не діяв як аудитор. Технічних експертів супроводжує аудитор. Технічні експерти можуть надавати поради групі аудиту щодо підготування, планування чи аудиту.

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

Обов'язки супроводжувача можуть охоплювати:

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

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

5.2.2.8 Персональний склад групи з аудиту (в т.ч. технічних експертів та спостерігачів) погоджується з організацією-заявником до проведення аудиту. Відмітка про погодження складу зазначається в розпорядженні на проведення робіт (Додатки 6, 7, 16). ОС надає на запит клієнта іншу інформацію стосовно кожного члена групи з аудиту, щоб клієнт міг висловити незгоду стосовно призначення будь-якого конкретного члена групи, а ОС змінив склад у відповідь на будь-яке вагоме заперечення.

### 5.2.3 План аудиту

5.2.3.1 ОС забезпечує складання план аудиту до кожного аудиту, визначеного програмою аудиту, який відповідає меті та сфері аудиту. Після призначення групи з аудиту, її керівник складає план (Додаток 9).

5.2.3.2 План аудиту охоплює:

- 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) очікувана тривалість аудиторської діяльності на місці;

f) ролі та обов'язки членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб, таких як спостерігачі або перекладачі.

#### 5.2.3.3 Інформування щодо завдань групи з аудиту

ОС визначає завдання, поставлені перед групою з аудиту, і вимагає від групи з аудиту:

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

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

c) визначити, чи розроблені, запроваджені та результативно підтримуються процеси та процедури, щоб забезпечити основу для довіри до СУЯ;

d) повідомляти клієнтові для його реагування щодо будь-якої неузгодженості між політикою клієнта, завданнями і цілями.

#### 5.2.3.4 План аудиту заздалегідь повідомляється та узгоджується з клієнтом.

### 5.3 Первинна сертифікація

#### 5.3.1 Первинний сертифікаційний аудит

5.3.1.1 Первинний сертифікаційний аудит СУЯ проводиться у два етапи: перший етап та другий етап.

#### 5.3.1.2 Перший етап аудиту

5.3.1.2.1 Перший етап аудиту включає попереднє (заочне) оцінювання СУЯ і здійснюється з метою визначення наявності та стану системи управління та доцільності продовження робіт з сертифікації СУЯ підприємства. Група з аудиту першого етапу призначається розпорядженням керівника ОС (Додаток 6).

5.3.1.2.2 Планування першого етапу аудиту повинно забезпечити можливість виконання задач першого етапу та інформування замовника щодо будь-яких заходів, які будуть проведені «на місці» протягом першого етапу.

5.3.1.2.3 При проведенні першого етапу аудиту ОС не складає офіційного плану аудиту.

5.3.1.2.4 Цілями першого етапу аудиту є:

a) перевірити задокументовану інформацію СУЯ 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 СУЯ;

d) зібрати необхідну інформацію щодо сфери СУЯ, включаючи:

- ділянки замовника;
- процеси та обладнання;
- встановлені рівні контролю (зокрема у випадках з розгалуженою структурою);
- застосовні законодавчі та регуляторні вимоги.

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

f) забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння СУЯ клієнта і діяльності його дільниць в контексті стандарту на систему управління або інших нормативних документів;

g) оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження СУЯ підтверджує готовність клієнта для другого етапу аудиту.

Попереднє (заочне) оцінювання СУЯ може проводитись як в приміщенні клієнта так і поза приміщенням. Проведення хоча б частина аудиту першого етапу в приміщенні клієнта може допомогти в досягненні зазначених вище завдань.

5.3.1.2.5 Перший етап аудиту завершується підготовкою висновку за результатами попереднього (заочного) оцінювання (Додаток 8) стосовно виконання цілей першого етапу аудиту та готовності до проведення другого етапу. До висновку включають будь-які проблемні питання, які можуть бути класифіковані як невідповідність під час другого етапу аудиту. Висновок за результатами попереднього (заочного) оцінювання готується в двох примірниках, один залишається в ОС, другий надається замовнику.

5.3.1.2.6 У разі негативного рішення за результатами попереднього оцінювання подальше виконання робіт з сертифікації СУЯ призупиняють до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей.

5.3.1.2.7 При визначенні інтервалів між першим та другим етапом аудиту ОС бере до уваги потреби клієнта вирішити проблемні питання, виявлені протягом першого етапу аудиту. За необхідності ОС може переглянути свої плани щодо другого етапу. У разі виникнення будь-яких значних змін, що мають суттєвий вплив на СУЯ, ОС може повторно провести перший етап аудиту (повністю або частково). ОС інформує клієнта, що результати першого етапу аудиту можуть призвести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

### 5.3.1.3 Другий етап аудиту

5.3.1.3.1 Мета другого етапу аудиту - оцінити запровадження, зокрема результативність, СУЯ. Другий етап аудиту ОС проводить на місці(ях) розташування клієнта, в тому числі виробничих площадках та офісах. Група з аудиту другого етапу призначається розпорядженням керівника ОС (Додаток 7). Для проведення другого етапу аудиту ОС розробляє план аудиту згідно п.5.2.3 цього Порядку.

### 5.3.1.3.2 Другий етап аудиту охоплює:

- a) інформацію та докази відповідності всім вимогам ДСТУ ISO 9001 або інших нормативних документів;
- b) провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями ДСТУ ISO 9001 або іншому нормативному документі);
- c) дотримання системою менеджменту замовника і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- d) оперативне керування процесами замовника;
- e) провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- f) відповідальність керівництва замовника за власні політики.

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

## **5.4 Провадження аудитів**

5.4.1 Проведення аудиту складається з таких етапів:

- проведення вступної наради;
- збирання та перевірка інформації;
- підготовка даних та висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

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

5.4.2 Офіційна вступна нарада проводиться за участі керівництва клієнта і, за необхідності, за участі осіб, які відповідають 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 повинна містити наступне:

- 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 ОС, 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 буде використовуватись 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.

За результатами вступної наради складається протокол (Додаток 10). Протокол вступної наради підписує керівник групи аудиту. Представник керівництва клієнта ознайомлюється з протоколом. Протокол готується у двох примірниках: один залишається в ОС, інший передається клієнту.

#### 5.4.3 Інформування під час аудиту

5.4.3.1 Під час аудиту, група з аудиту періодично оцінює хід аудиту та обмінюється інформацією. Керівник групи з аудиту, в міру необхідності, може перерозподіляти роботу між членами групи з аудиту і періодично інформує клієнта про хід аудиту та будь-які проблемні питання.

5.4.3.2 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, щоб визначити відповідну дію. (повторне підтвердження, внесення змін до плану аудиту, зміна цілей аудиту або сфери аудиту, припинення аудиту). Керівник групи з аудиту повинен доповісти про результати запроваджених дій ОС.

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

#### 5.4.4 Збирання та перевіряння інформації

5.4.4.1 Під час аудиту збирають 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).

5.4.4.2 Методи збирання інформації охоплюють але не обмежуються наступним:

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

#### 5.4.5 Ідентифікація та реєстрування даних аудиту

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

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

5.4.5.3 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 обговорюються з клієнтом, з метою забезпечення того, що докази є точними і що невідповідності є зрозумілими. Аудитор при цьому повинен утримуватись від визначення причин невідповідностей або їх вирішення. Виявлена невідповідність реєструється у вигляді протоколу реєстрації невідповідності (Додаток 18).

5.4.5.4 Керівнику групи з аудиту докладає зусиль для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та клієнтом щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання повинні бути зареєстровані.

#### 5.4.6 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 класифікувати 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).

#### 5.4.7 Проведення заключної наради

5.4.7.1 Офіційна заключна нарада проводиться за участі керівництва клієнта і, при необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит. 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.

5.4.7.2 Заключна нарада також повинна охоплювати визначені далі елементи.

Ступінь деталізації повинна відповідати обізнаності клієнта щодо процесу аудиту:

- a) повідомити клієнту, 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 із 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.

5.4.7.3 Клієнту надається можливість ставити запитання. Будь-які неузгоджені думки щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та клієнтом повинні обговорюватись та по можливості бути вирішені. Будь-які неузгоджені думки, які не будуть вирішені, повинні бути зареєстровані та повідомлені ОС.

5.4.7.4 За результатами заключної наради складається протокол (Додаток 11). Протокол заключної наради підписує керівник групи аудиту. Представник керівництва клієнта ознайомлюється з протоколом. Протокол готується у двох примірниках: один залишається в ОС, інший передається клієнту.

#### 5.4.8 Звіт про аудит

5.4.8.1 За результатами кожного аудиту ОС надає клієнту письмовий звіт. Група з аудиту може визначати можливості для поліпшення, але не повинна пропонувати конкретні рішення. ОС підтримує право власності на звіт про аудит.

5.4.8.2 Керівник групи з аудиту забезпечує складання звіту про аудит і відповідає за його зміст.

Звіт про аудит забезпечує точний, стислий і чіткий опис проведеного аудиту, з тим, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації та містить або посилається 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 супроводжуваних осіб;

j) дати і місця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);

k) результати аудиту, 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) застережна заява 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) перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно.

5.4.8.3 У звіті також вказується:

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

5.4.8.4 Звіт за результатами сертифікаційного аудиту оформлюється згідно Додатка 12. Звіт про аудит, підписаний усіма членами групи аудиту, затверджує керівник ОС. Звіт готується протягом погодженого терміну, але не більше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі, якщо погоджений термін не витримується, про причини затримки слід повідомити клієнта з подальшим погодженням нового терміну підготовки звіту. Члени групи з аудиту та всі одержувачі звіту зобов'язані дотримуватися та забезпечувати конфіденційність інформації, яку він містить.

5.4.9 Аналізування причин невідповідностей

ОС вимагає від клієнта, щоб той проаналізував причини та описав запроваджені або заплановані до виконання конкретні коригування і коригувальні дії, для усунення виявлених невідповідностей у визначений термін.

#### 5.4.10 Ефективність коригування та коригувальних дій

ОС аналізує коригування, визначені причини і коригувальні дії, представлені клієнтом, щоб визначити їх придатність. ОС перевіряє ефективність будь-яких запроваджених коригувань та коригувальних дій. Докази, що підтверджують усунення невідповідності повинні бути зареєстровані. ОС інформує клієнта щодо результатів аналізування та перевіряння. ОС інформує клієнта у разі потреби в додатковому повному або скороченому аудиті або щодо надання задокументованих доказів (що будуть підтверджені під час майбутніх аудитів) для перевірки ефективності коригувань та коригувальних дій.

Перевіряння ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі аналізування документації, наданої клієнтом, або, у випадку необхідності, шляхом перевіряння на місці.

5.4.11 У разі не усунення невідповідностей у зазначений термін, ОС відмовляє у видачі сертифіката на систему управління та повідомляє про це заявника з поданням докладного обґрунтування своєї відмови. Оформлення рішення про відмову здійснюється згідно І.ОС.16 «Порядок оформлення відмов у проведенні сертифікації».

### 5.5 Рішення щодо сертифікації

5.5.1 ОС несе відповідальність за рішення щодо сертифікації та підтримує повноваження щодо їх прийняття, охоплюючи надання, відмову, підтримування сертифікації, розширення та обмеження сфери сертифікації, повторного надання, призупинення або поновлення після призупинення або скасування сертифікації. Рішення щодо надання або відмови у сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення або поновлення сертифікації, скасування сертифікації та надання повторної сертифікації приймає керівник ОС або заступник керівника ОС. Керівник ОС та заступник керівника ОС не приймають участь у проведенні аудиту та має відповідну компетентність.

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

#### 5.5.3 Дії, що передують прийняттю рішення

ОС перед прийняттям рішення щодо надання сертифікації (розширення або скорочення сфери сертифікації, надання повторної сертифікації, призупинення або поновлення, або скасування сертифікації) проводить:

а) аналіз інформації, що надана групою з аудиту для визначення її достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;

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

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

#### 5.5.4 Інформація для надання первинної сертифікації

5.5.4.1 Інформація, яку надає група з аудиту для прийняття рішення щодо сертифікації, повинна, щонайменше, охоплювати:

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;

д) підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;

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

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

5.5.4.3 У випадках коли передбачено трансфер сертифікації з одного органу з сертифікації до іншого, орган з сертифікації, що приймає сертифікацію, повинен мати процес для отримання достатньої інформації з метою прийняття рішення щодо сертифікації.

#### 5.5.5 Інформація для надання повторної сертифікації

ОС приймати 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.

5.5.6 У разі відповідності системи управління вимогам, що на неї поширюються та отримання всієї необхідної інформації для надання первинної сертифікації, оформлюється рішення про видачу сертифіката на систему управління якістю (Додаток 13), на підставі якого готується сертифікат на систему управління якістю (Додаток 15) та ліцензійна угода (Додаток 14) на право застосування сертифіката. Сертифікат на систему управління надається клієнту після підписання ліцензійної угоди.

5.5.7 Сертифікат на систему управління видається з терміном дії 3 роки.

5.5.8 Сертифікат надається сертифікованому клієнту у будь-який спосіб за його вибором.

Сертифікат на систему визначає наступне:

- a) назву та місцезнаходження сертифікованого клієнта, (або місцезнаходження його центрального офісу і будь-яких ділянок в межах сфери сертифікації, що охоплює розгалужену структуру);
- b) дату набуття чинності надання, розширення або скорочення сфери сертифікації, або повторної сертифікації. Зазначена дата не передую дати відповідного рішення щодо сертифікації; Орган з сертифікації може зберегти дату первинної сертифікації на сертифікаті у випадках, коли сертифікат, на певний проміжок часу, втрачає чинність за умови що: дати початку і завершення поточного циклу сертифікації чітко зазначені; зазначена дата завершення останнього циклу сертифікації, а також дата аудиту повторної сертифікації;
- c) дату закінчення або дату повторної сертифікації, що узгоджується з циклом повторної сертифікації;
- d) унікальний ідентифікаційний номер;
- e) стандарт на систему управління та/або інший нормативний документ, включаючи номер редакції (наприклад дату перегляду або номер), що використовувався для аудиту сертифікованого клієнта;
- f) сферу сертифікації відповідно до типу діяльності, продукції та послуг, застосовних до кожної ділянки. Сфера не повинна вводити в оману або допускати двозначне тлумачення;
- g) назву, адресу ОС, знак акредитації;
- h) будь-яку іншу інформацію, яку вимагає стандарт та/або інший нормативний документ, що використовується для сертифікації;
- i) у разі видання будь-яких переглянутих документів щодо сертифікації, спосіб відрізнити переглянуті документи від будь-яких попередніх застарілих документів.

5.5.9 Оформлення та реєстрація сертифіката гідно І.ОС.15 «Оформлення та реєстрація сертифікатів та атестатів виробництва».

## **5.6 Підтримування сертифікації**

5.6.1 ОС підтримує сертифікацію, базуючись на демонстрації того, що клієнт продовжує задовольняти вимоги стандарту на систему управління. Для цього ОС проводить наглядові аудити.

5.6.2 Діяльність щодо наглядання

5.6.2.1 Планування проведення наглядання здійснюється згідно Методики М.ОС.05. ОС планує свою діяльність щодо наглядання таким чином, щоб на регулярній основі проводити

моніторинг репрезентативних об'єктів і процесів, які охоплені сферою системи менеджменту, а також враховує зміни у сертифікованого замовника і його системи менеджменту.

5.6.2.2 Діяльність щодо наглядання передбачає аудити на місці, під час яких оцінюють дотримання сертифікованою системою управління клієнта встановлених вимог стандарту.

Інші дії щодо наглядання можуть охоплювати:

- a) запити від ОС до сертифікованого клієнта щодо аспектів сертифікації;
- b) аналізування будь-яких заяв сертифікованого клієнта щодо його дій (наприклад, рекламних матеріалів, веб-сайту);
- c) запити сертифікованому клієнту щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях);
- d) інші заходи моніторингу роботи сертифікованого клієнта.

### 5.6.3 Наглядний аудит

5.6.3.1 Наглядні аудити - це аудити на місцях (виробничих площадках) клієнта.

5.6.3.2 ОС повідомляє клієнта про проведення наглядового аудиту та надсилає йому договір та рахунок на проведення наглядового аудиту.

5.6.3.3 Вибір та призначення групи аудиту здійснюється у відповідності з п.5.2.2 цього порядку. Склад групи з наглядового аудиту затверджується розпорядженням керівника ОС (Додаток 16).

5.6.3.4 Після погодження група з аудиту розробляє план аудиту згідно п. 5.2.3 цього порядку. План наглядового аудиту не обов'язково повинен передбачати повний аудит системи управління, але кожен нагляд системи управління повинен, охоплювати:

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

5.6.3.5 ОС може планувати інші дії щодо наглядання таким чином, щоб ОС був в змозі підтримувати впевненість в тому, що сертифікована система управління замовника продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами.

5.6.3.6 ОС проводить наглядний аудит згідно вимог 5.4.1 – 5.4.7 цього порядку.

5.6.3.7 За результатами проведення наглядового аудиту оформлюється звіт (Додаток 17).

Підписаний усіма членами комісії звіт надається на затвердження керівнику ОС. За зауваженнями, відображеними у звіті, клієнт розробляє коригувальні дії, вказуючи конкретні заходи і терміни їх виконання і надає їх в ОС.

#### 5.6.4 Повторна сертифікація

5.6.4.1 ОС планує і проводить повторний сертифікаційний аудит для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог ДСТУ EN ISO 9001 на систему управління якістю. Заходи з повторної сертифікації охоплюють аналіз звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи управління протягом останнього циклу сертифікації. ОС планує початок повторної сертифікації за 3 місяці до закінчення терміну дії наданої сертифікації.

5.6.4.2 Для отримання сертифіката на новий термін організація-заявник не пізніше, як за три місяці до закінчення терміну його дії, повинна надати ОС заявку згідно з п. 5.1.1.

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

5.6.4.4 Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації визначає ОС в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів наглядових аудитів.

5.6.4.5 Під час повторної сертифікації може здійснюватися попереднє (заочне) оцінювання, якщо наявні істотні зміни в системі управління організації чи в доречних законодавчих і нормативних документах, що стосуються сфери діяльності (продукції/послуг) організації, на які поширюється дія сертифікованої системи управління. Попереднє (заочне) оцінювання проводиться згідно п.5.3.1.2.

5.6.4.6 Повторний сертифікаційний аудит повинен охоплює аудит на місці і враховує:

а) ефективність системи управління 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 управління стосовно досягнення сертифікованим клієнтом цілей та запланованих результатів.

5.6.4.7 Повторний сертифікаційний аудит проводиться відповідно до п.5.4.

5.6.4.8 Для будь-яких суттєвих невідповідностей ОС визначає терміни для коригування та коригувальних дій. Такі дії повинні бути впроваджені та перевірені до закінчення дії сертифікації.

5.6.4.9 Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершено до дати завершення існуючої 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.

5.6.4.10 Якщо ОС не завершив аудит повторної сертифікації або ОС не має можливості

перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація не рекомендується та дія сертифікації не подовжується. Клієнт інформується про таке рішення, а також про його наслідки.

5.6.4.11 Після закінчення дії сертифікації ОС 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 сертифікатом повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації. Дата завершення дії повинна ґрунтуватись на попередньому циклі сертифікації.

## 5.6.5 Спеціальні аудити

### 5.6.5.1 Розширення сфери сертифікації

ОС, у відповідь на заявку щодо розширення сфери вже наданої сертифікації, проводить 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.

### 5.6.5.2 Короткострокові аудити

ОС може проводити аудит сертифікованих замовників у стислі строки або без попереднього повідомлення (з метою розслідування скарг, або у відповідь на зміни, або як подальші дії щодо замовників, сертифікацію яких було призупинено. У таких випадках ОС:

а) описує і заздалегідь повідомляє сертифікованих замовників щодо умов, за яких такі аудити будуть здійснюватися;

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

## 5.6.6 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації

Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації здійснюється у відповідності з Інструкцією І.ОС.14.

## 5.7 Апеляції та скарги

Розгляд скарг та апеляції проводиться у відповідності Інструкції І.ОС.19.

## 5.8 Записи щодо клієнтів

5.8.1 ОС веде записи щодо аудиту та інших дій стосовно сертифікації для всіх клієнтів, охоплюючи всі організації, які подали заявки, а також всі організації, аудит яких було проведено, які були сертифіковані, або ті, у яких сертифікація була призупинена або скасована.

5.8.2 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;
- e) перевіряння коригувань і коригувальних дій;
- f) записи щодо скарг і апеляцій, та будь-яких подальших коригувань або коригувальних дій;
- g) обговорення і рішення комітету, якщо застосовно;
- h) документацію стосовно рішень щодо сертифікації;
- i) документи щодо сертифікації, зокрема сферу сертифікації стосовно продукції, процесу або послуги, якщо застосовно;
- j) супутні записи, необхідні для зміцнення довіри до сертифікації, як, наприклад, докази компетентності аудиторів і технічних експертів;
- k) програми аудиту.

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

5.8.4 Зберігання записів згідно Інструкції I.OS.01.

## **5.9 Конфіденційність**

5.9.1 ОС та під час виконання робіт з сертифікації повинен забезпечувати конфіденційність інформації, що становить комерційну або професійну таємницю.

5.9.2 Вимоги щодо забезпечення конфіденційності наведені в I.OS.13 «Порядок забезпечення конфіденційності інформації під час проведення оцінки відповідності та сертифікації».

## **5.10 Розрахунки між ОС і Заявником**

5.10.1 Оплаті заявником підлягають усі роботи, що пов'язані з сертифікацією, незалежно від їх результатів.

5.10.2 Під час проведення робіт фінансові взаємовідносини встановлюються між ОС та заявником.

5.10.3 Оплата робіт проводиться на підставі господарських договорів.

5.10.4 Порядок укладання договорів визначається відповідно I.OS.10 «Порядок оформлення договорів, угод про договірну ціну по окремим видам робіт».

Керівнику ОС  
ДП "Кіровоградстандартметрологія"  
25015, м. Кропивницький, вул. Арсенія Тарковського, 1

**ЗАЯВКА № \_\_\_\_\_**  
**на проведення сертифікації системи управління якістю**  
**в системі сертифікації ДП "Кіровоградстандартметрологія"**

1

\_\_\_\_\_ (назва організації-клієнта, код ЄДРПОУ)

в особі

\_\_\_\_\_ (повна поштова адреса клієнта; контактний телефон, факс)

\_\_\_\_\_ (посада керівника, його прізвище, ім'я, по батькові)

просить провести сертифікацію системи управління якістю (далі – СУЯ).

2 Відомості про СУЯ та виробництво продукції (надання послуг)

2.1 Рік впровадження СУЯ

стосовно виробництва продукції (надання послуг)

\_\_\_\_\_ (назва продукції(послуги); тип, вид, марка)

2.2 Функціонування СУЯ контролюється шляхом проведення регулярних внутрішніх аудитів. Результативність/ ефективність СУЯ оцінюється на підставі аналізу результатів перевірок

\_\_\_\_\_ (код ДКПП)

2.3 Загальний опис СУЯ міститься у таких основних документах:

2.4 Позначення та назва стандарту (державного, міждержавного, міжнародного), на відповідність якому передбачено перевірити (оцінити) СУЯ

2.5 СУЯ охоплює такі виробничі ділянки:

\_\_\_\_\_ (структурні підрозділи, дочірні підприємства, ін.)

2.6 Кількість персоналу, працюючого в компанії та на кожній виробничій ділянці:

2.7 Наявні технічні ресурси в компанії та на кожній виробничій ділянці:

2.8 Назва продукції (послуг), щодо якої передбачено перевірити (оцінити) СУЯ:

2.9 Позначення стандарту чи інших нормативних документів, згідно з якими виготовляється продукція (надається послуга):

2.10 Процеси, що діють в організації:

2.11 Процеси, що виконуються сторонніми організаціями:

2.12 Отримання зовнішніх консультацій з питань, пов'язаних із СУЯ:

3 Клієнт ознайомлений з вимогами до сертифікації, ситуаціями, за яких припиняється процес сертифікації та зобов'язується:

– виконувати усі умови сертифікації;

– оплатити усі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації СУЯ, незалежно від їх результатів.

Керівник підприємства

Головний бухгалтер

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

М.П.

Дата:

\_\_\_\_\_ (вказує клієнт)

Дата реєстрації

\_\_\_\_\_ (вказує представник ОС)

**Клієнт проінформований**

1 У разі ненадання клієнтом до ОС у термін 1 (один) місяць (з дати реєстрації заявки) документації, необхідної для проведення попередньої перевірки та оцінки СУЯ, заявка буде анульована.

2 При появі невдоволення неправомірними діями працівників ОС чи претензій іншого характеру щодо роботи ОС, пов'язаної з сертифікацією, клієнт має право подати скаргу або апеляцію до ОС ДП "Кіровоградстандартметлологія" на розгляд апеляційної комісії.

Керівник

М.П.

(підпис)

(прізвище, ініціали керівника підприємства)

**Журнал**  
**реєстрації заявок та видачі сертифікатів на систему управління якістю**

№	Дата заявки	Назва підприємства	Назва продукції	Код ДКПП
---	-------------	--------------------	-----------------	----------

№ рішення за результатами аналізування заявки	Видача сертифікатів			
	Рішення ОС про видачу	№ сертифікату	Дата видачі	Відмітка про отримання

**Опитувальна анкета  
для попереднього оцінювання системи управління якістю**

Назва і юридичний статус підприємства-заявника  
 Код ЄДРПОУ  
 Юридична адреса  
 Адреса потужностей виробництва  
 Телефон, факс  
 E-mail  
 Банківські реквізити  
 Корпоративна належність  
 Кількість працюючих в організації  
 Керуючий склад (прізвища, ініціали і посади відповідальних керівників)  
 Відповідальний за СУЯ (прізвища, ініціали і посади відповідальних керівників)


Продукція (послуги), стосовно яких заявлено сертифікацію системи управління якістю	
Назва послуг	Позначення та назва нормативного документу

**Відомості про документацію СУЯ:**

№ пункту ДСТУ	ДСТУ EN ISO 9001 Назва або зміст пункту	Документ СУЯ		Позначення та назва документу СУЯ, що реалізує вимогу стандарту	Відповідальний підрозділ (або особа)
		Розроблений			
		так	ні		
4.1	Визначення, моніторинг та критичне аналізування інформації про зовнішнє та внутрішнє середовище	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.2	Визначення, моніторинг та критичне аналізування інформації про зацікавлені сторони та їхні вимоги	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.3	Сфера застосування системи управління якістю	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.4	Визначення процесів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.1	Лідерство та зобов'язання	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2	Політика у сфері якості	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3	Функції, обов'язки та повноваження в межах організації	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.1	Дії стосовно ризиків і можливостей	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.2	Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.3	Планування змін	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.1.1	Визначення та забезпечення наявності ресурсів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.1.2	Людські ресурси	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.1.3	Інфраструктура	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.1.4	Середовище для функціонування процесів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.1.5	Ресурси для моніторингу та вимірювання	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.1.6	Знання організації	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

DSTU EN ISO 9001		Документ СУЯ		Позначення та назва документа СУЯ, що реалізує вимогу стандарту	Відповідальний підрозділ (або особа)
№ пункту DSTU	Назва або зміст пункту	Розроблений			
		так	ні		
7.2	Компетентність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.3	Обізнаність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.4	Інформування	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.5	Задokumentована інформація	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.1	Планування та контроль операційної діяльності	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.2	Вимоги щодо продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.3	Проектування та розроблення продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.4	Контроль надаваних ззовні процесів, продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.5.1	Контроль виготовлення продукції та надання послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.5.2	Ідентифікація та простежуваність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.5.3	Власність замовників або зовнішніх постачальників	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.5.4	Збереження	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.5.5	Діяльність після постачання	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.5.6	Контроль змін	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.6	Випуск продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.7	Контроль невідповідних виходів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.1	Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.2	Внутрішній аудит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.3	Критичне аналізування системи управління	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10	Поліпшування.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Примітки:

ОС залишає за собою право запросити, при необхідності, додаткові документи після розглядання наданої опитувальної анкети.

\_\_\_\_\_ посада керівника, назва підприємства

\_\_\_\_\_ підпис

\_\_\_\_\_ П.І.Б.

М.П.

\_\_\_\_\_ дата

## ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія»

РІШЕННЯ №  
за результатами аналізування заявки, опитувальної анкети

Розглянувши заявку \_\_\_\_\_  
(найменування заявника, адреса, код ЄДРПОУ)  
№ \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_, опитувальну анкету та додаткову інформацію на сертифікацію системи управління якістю стосовно виробництва \_\_\_\_\_  
(назва продукції (послуг), код ДКПП)

## повідомляємо:

- 1 Інформація про заявника та її систему управління для розробки програми аудиту є достатньою/недостатньою.
- 2 Будь-які відомі непорозуміння між органом з сертифікації та заявником вирішено/не вирішено.
- 3 Орган з сертифікації має/не має компетентність і спроможність виконувати сертифікаційну діяльність.
- 4 Бажана сфера сертифікації, місцезнаходження виробничих ділянок заявника, необхідна тривалість для проведення аудиту і будь-які інші питання, що впливають на процес сертифікації, враховані/невраховані.
- \* 5 Сертифікація системи управління якістю буде проведена на відповідність \_\_\_\_\_  
(позначення та назва НД)
- \* 6 Сертифікацію системи управління якістю буде проведено згідно з \_\_\_\_\_
- \* 7 Роботи проводяться на підставі господарського договору № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_
- \*\* 8 Сертифікація не може бути проведена на підставі: \_\_\_\_\_

Керівник органу сертифікації

\_\_\_\_\_  
(підпис)  
М.П.\_\_\_\_\_  
(прізвище та ініціали)

\* зазначається в разі прийняття заявки

\*\* зазначається в разі відхилення заявки

Орган з сертифікації ДП «Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Кіровоградстандартметрологія»)

## ПРОГРАМА АУДИТУ повного циклу сертифікації

Змовник \_\_\_\_\_  
(назва підприємства, адреса)

Заявка № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ на проведення сертифікації системи управління якістю  
Рішення № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ щодо аналізування заявки

Назва продукції (послуг), охопленої системою управління \_\_\_\_\_

Нормативний документ на систему управління \_\_\_\_\_

- 1 Програма аудиту складена на трирічний цикл сертифікації СУЯ та включає:
    - 1) два етапи сертифікаційного аудиту;
    - 2) періодичні наглядові аудити СУЯ не рідше 1 разу на рік протягом терміну дії сертифікації;
    - 3) аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення терміну дії сертифікату.
  - 2 Сертифікаційний аудит проводиться в два етапи:
    - I етап аудиту – попереднє (заочне) оцінювання СУЯ підприємства;
    - II етап аудиту – остаточна перевірка та оцінювання СУЯ, оформлення результатів аудиту.
  - 3 Наглядові проводяться у першому і другому році дії сертифікату на СУЯ на підставі:
    - цієї Програми
    - ліцензійної угоди між ДП «Кіровоградстандартметрологія» та \_\_\_\_\_  
(назва підприємства-заявника)
- Перший наглядовий аудит встановлюється не пізніше ніж через 12 місяців після прийняття рішення щодо сертифікації.
- 4 Повторна сертифікації проводиться на третій рік терміну дії сертифікації, роботи якої починаються не пізніше ніж за 3 місяці до закінчення терміну дії сертифіката.
  - 5 Терміни проведення конкретних робіт будуть уточнюватися.
  - 6 Аудит первинної сертифікації, наглядові аудити і аудит повторної сертифікації будуть проводитись за окремими договорами.

Керівник ОС \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

\_\_\_\_\_ дата

Орган з сертифікації ДП «Кіровоградстандартметрологія»

## РОЗПОРЯДЖЕННЯ

м. Кропивницький

№ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(дата)

Розглянувши заявку від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

на проведення сертифікації системи управління якістю відповідно до вимог \_\_\_\_\_  
(назва підприємства-заявника)та згідно вимог Порядку проведення робіт з сертифікації систем управління якістю П.СУЯ-01, затв. директором ДП «Кіровоградстандартметрологія» \_\_\_\_\_  
(позначення та назва НД)**Зобов'язую:**

1. Провести перший етап сертифікації системи управління якістю підприємства \_\_\_\_\_.

(дата проведення)

2. Призначити групу аудиту в складі: \_\_\_\_\_

3. Групі аудиту провести аналіз документів, наданих підприємством.

4. Керівнику групи аудиту підготувати письмовий висновок щодо доцільності проведення другого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ підприємства за результатами аналізу.

Керівник ОС \_\_\_\_\_

підпис

П.І.Б.

Погоджую \_\_\_\_\_

посада, назва підприємства-заявника

підпис м.п.

Орган з сертифікації ДП "Кіровоградстандартметрологія"

## РОЗПОРЯДЖЕННЯ

---

  
(дата)

м. Кропивницький

№ 

---

На підставі позитивного висновку за результатами першого етапу сертифікації СУЯ від 

---

**Зобов'язую:**

1. Провести другий етап сертифікації системи управління якістю підприємства 

---

(дата проведення)

2. Призначити групу аудиту в складі: 

---

3 Керівнику групи аудиту підготувати план другого етапу сертифікації СУЯ підприємства та звіт про сертифікацію СУЯ.

Керівник ОС

---

підпис

---

П.І.Б.

Погоджую

---

посада, назва підприємства-заявника

---

підпис м.п.

Ф.П.СУЯ-01-8

Орган з сертифікації ДП «Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Кіровоградстандартметрологія»)

## ВИСНОВОК за результатами попереднього (заочного) оцінювання системи управління якістю

\_\_\_\_\_ (назва підприємства-заявника)

### 1. Підстави для проведення попереднього оцінювання

- 1.1 Заявка на сертифікацію № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_
- 1.2 Рішення № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ за результатами аналізування заявки
- 1.3 Договір № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ між органом з сертифікації та \_\_\_\_\_
- 1.4 Розпорядження ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія» про проведення першого етапу сертифікації системи управління якістю № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_.

### 2. Цілі першого етапу аудиту системи управління

- 2.1 Визначення відповідності системи управління \_\_\_\_\_ (назва підприємства-заявника)

у задокументованому вигляді та також доцільності проведення подальших робіт з сертифікації.

- 2.2 Підготовка плану аудиту другого етапу сертифікації.

### 3 Склад групи аудиту:

\_\_\_\_\_

4 Термін проведення першого етапу сертифікаційного аудиту \_\_\_\_\_ проведено попереднє (заочне) оцінювання СУЯ стосовно:

\_\_\_\_\_ на відповідність вимогам \_\_\_\_\_

### 5. Групою аудиту проведено аналіз таких документів та матеріалів:

\_\_\_\_\_

### 4. Результати попереднього оцінювання системи управління:

Результати попередньої (заочної) оцінки системи управління узагальнено і наведено в таблиці 1:

Таблиця 1

№	Вимоги стандарту ДСТУ EN ISO 9001 Зміст	Документи СУЯ, що розглядались	Оцінка			Коментарі відносно невідповідностей, що потребують коригувальних дій
			Відповідає		Не відповідає	
			Повністю	Частково		
4.1	Визначення, моніторинг та критичне аналізування інформації про зовнішнє та внутрішнє середовище					
4.2	Визначення, моніторинг та критичне аналізування інформації про зацікавлені сторони та їхні вимоги					
4.3	Сфера застосування системи управління якістю					
4.4	Визначення процесів					
5.1	Лідерство та зобов'язання					
5.2	Політика у сфері якості					

Вимоги стандарту ДСТУ EN ISO 9001		Документи СУЯ, що розглядалися	Оцінка			Коментарі відносно невідповідностей, що потребують коригувальних дій
№	Зміст		Відповідає		Не відповідає	
			Повністю	Частково		
5.3	Функції, обов'язки та повноваження в межах організації					
6.1	Дії стосовно ризиків і можливостей					
6.2	Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення					
6.3	Планування змін					
7.1.1	Визначення та забезпечення наявності ресурсів					
7.1.2	Людські ресурси					
7.1.3	Інфраструктура					
7.1.4	Середовище для функціонування процесів					
7.1.5	Ресурси для моніторингу та вимірювання					
7.1.6	Знання організації					
7.2	Компетентність					
7.3	Обізнаність					
7.4	Інформування					
7.5	Задokumentована інформація					
8.1	Планування та контроль операційної діяльності					
8.2	Вимоги щодо продукції та послуг					
8.3	Проектування та розроблення продукції та послуг					
8.4	Контроль надаваних ззовні процесів, продукції та послуг					
8.5.1	Контроль виготовлення продукції та надання послуг					
8.5.2	Ідентифікація та простежуваність					
8.5.3	Власність замовників або зовнішніх постачальників					
8.5.4	Збереження					
8.5.5	Діяльність після постачання					
8.5.6	Контроль змін					
8.6	Випуск продукції та послуг					
8.7	Контроль невідповідних виходів					
9.1	Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання					
9.2	Внутрішній аудит					
9.3	Аналізування системи управління					
10	Поліпшування					

### 5. Загальний висновок за результатами попереднього оцінювання

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Керівник групи аудиту \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

дата

Ф.П.СУЯ-01-9

Орган з сертифікації ДП «Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Кіровоградстандартметрологія»)

**ПЛАН**

аудиту системи управління якістю

\_\_\_\_\_ (вид аудиту)

\_\_\_\_\_ (назва підприємства-заявника)

1 Цілі аудиту: \_\_\_\_\_

2 Сфера аудиту: \_\_\_\_\_

3 Критерії аудиту: згідно графіку проведення аудиту

4 Склад групи аудиту: \_\_\_\_\_

5 Дата і місце проведення аудиту: \_\_\_\_\_

6 Розподіл обов'язків між членами групи аудиту: відповідно до графіку проведення аудиту

7 Очікувана тривалість аудиту: згідно графіку проведення аудиту

**8 Оформлення результатів аудиту**

Результати оформляються звітом, який готується під керівництвом керівника групи аудиту протягом 1 місяця після проведення заключної наради.

Звіт про результати аудиту складається у двох примірниках і направляється:

– примірник 1 – \_\_\_\_\_.

– примірник 2 – ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія».

До звіту додаються протоколи вступної та заключної наради, протоколи про невідповідність (за наявності).

**9 Вимоги конфіденційності**

Група аудиту зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що будуть одержані в ході аудиту та не передавати матеріали аудиту у будь-які організації чи будь-яким особам.

**10 Графік проведення другого етапу аудиту системи управління якістю**

Дата/ час	Підрозділ / процес	Представник замовника	Аудитор	Критерії аудиту Розділ ДСТУ EN ISO 9001

Керівник групи аудиту \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (дата)

ПОГОДЖЕНО:

\_\_\_\_\_ (посада, назва підприємства-заявника)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (Б.І.Б.)

Ф.П.СУЯ-01-10

ОС ДП "Кіровоградстандартметрологія"

**ПРОТОКОЛ**вступної наради \_\_\_\_\_ системи управління якістю  
(вид аудиту)\_\_\_\_\_  
(назва підприємства-заявника)

м. Кропивницький

\_\_\_\_\_  
(дата)**Присутні:**

Від ОС \_\_\_\_\_

Від Заявника \_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

1. Проведення другого етапу аудиту системи управління якістю на відповідність вимогам \_\_\_\_\_
2. Розподіл обов'язків членів групи аудиту по об'єктах перевірки та роботах.
3. Узгодження організаційних питань.

**Слухали інформацію про:**

- склад групи аудиту, представлення членів групи аудиту.
- підтвердження сфери сертифікації;
- підтвердження плану аудиту (зокрема, тип і сферу аудиту, його цілі і критерії),
- підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом;
- підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- підтвердження наявності, ролей та особи будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- метод звітування, зокрема, будь-яку градацію даних аудиту;
- інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка представляє орган з сертифікації, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;
- підтвердження статусу даних попереднього аналізування;
- методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту;
- підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- підтвердження того, що під час аудиту, клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
- можливість для клієнта задавати питання.

Доповідав: \_\_\_\_\_

**Вирішили:**

1. Інформацію прийняти до відома.
2. Прийняти до керівництва план другого етапу сертифікації СУЯ
3. Відповідальним за забезпечення роботи групи аудиту від підприємства призначити \_\_\_\_\_
4. Члени групи аудиту зобов'язуються не розголошувати відомості конфіденційного характеру.
5. Заключну нараду провести \_\_\_\_\_

Керівник групи аудиту \_\_\_\_\_

З протоколом ознайомлений \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(посада, назва підприємства-заявника)\_\_\_\_\_  
(підпис)\_\_\_\_\_  
(П.І.Б.)

Ф.П.СУЯ-01-11

ОС ДП "Кіровоградстандартметрологія"

**ПРОТОКОЛ**

заключної наради \_\_\_\_\_ системи управління якістю

(вид аудиту)

\_\_\_\_\_  
(назва підприємства-заявника)

м. Кропивницький

\_\_\_\_\_  
(дата)**Присутні:**

Від ОС \_\_\_\_\_

Від Заявника \_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ**

1. Результати другого етапу аудиту системи управління якістю підприємства на відповідність

**Слухали:**

- про результати сертифікації системи управління якістю;
- представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації;
- повідомлення клієнта, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;
- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту;
- процес органу з сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації клієнта;
- дії органу з сертифікації після аудиту;
- інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

**Доповідав:** \_\_\_\_\_**Висновки і пропозиції за результатами аудиту****Ухвалили:**

Висновки і пропозиції, підготовлені за результатами другого етапу сертифікації СУЯ прийняти до відома.

Звіт про аудит системи управління якістю оформити в термін до \_\_\_\_\_.

Усі дії, пов'язані зі скаргами та апеляціями, які можуть виникати, вирішуються відповідно до процедури Органу з сертифікації «Розгляд скарг та апеляцій».

Керівник групи аудиту \_\_\_\_\_

А.В. Романченко

З протоколом ознайомлений

\_\_\_\_\_  
(посада, назва підприємства-заявника)\_\_\_\_\_  
(підпис)\_\_\_\_\_  
(П.І.Б.)

Ф.П.СУЯ-01-12

Орган з сертифікації ДП «Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Кіровоградстандартметрологія»)

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Керівник ОС  
ДП «Кіровоградстандартметрологія»

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р

**ЗВІТ**  
**ПРО АУДИТ \_\_\_\_\_**  
**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

\_\_\_\_\_  
(назва заявника)

**на відповідність**

\_\_\_\_\_  
(позначення та назва НД)

**СТОСОВНО**

\_\_\_\_\_  
(сфера)

м. Кропивницький

**1 Загальні відомості про підприємство-заявника**

Назва і юридичний статус підприємства-заявника	
Код ЄДРПОУ	
Юридична адреса	
Адреса потужностей виробництва	
Телефон	
E-mail	
Банківські реквізити	
Корпоративна належність	
Кількість працюючих в організації	
Керівник	

**2 Загальні відомості про ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія»**

(адреса, реквізити, телефон)

**3 Тип аудиту** \_\_\_\_\_**4 Підстава для проведення сертифікації системи управління якістю (далі-СУЯ)****5 Сфера сертифікаційного аудиту** \_\_\_\_\_**6 Цілі сертифікаційного аудиту**

**Ціль I етапу аудиту:** перевірка документації СУЯ, збір необхідної інформації щодо сфери застосування СУЯ, процесів СУЯ та місць їх розташування, аспектів діяльності підприємства у сфері якості та спрямовані на планування II етапу аудиту.

**Ціль II етапу аудиту:** визначення відповідності системи управління якістю критеріям аудиту; визначення спроможності системи управління якістю забезпечувати відповідність підприємства застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам; визначення результативності системи управління якістю з метою впевненості в тому, що клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей; у разі застосування, виявлення сфери потенційного поліпшення системи управління якістю

**7 Критерії сертифікаційного аудиту: відповідність вимогам** \_\_\_\_\_ (позначення НД)**8 Дата і місце проведення аудиту**

I етап аудиту (попереднє оцінювання) – \_\_\_\_\_

II етап аудиту – \_\_\_\_\_

**9 Склад групи аудиту** \_\_\_\_\_

Представники підприємства, в присутності яких проводився другий етап сертифікації:

**10 Підрозділи/процеси підприємства, в яких провадився аудит та представники підприємства, що брали участь в аудиті**

Назва процесу/підрозділу	Відповідальна особа

**11 Загальне оцінювання системи управління якістю і характеристика фактичного стану об'єкту аудиту**

Зведена оцінка відповідності системи управління якістю підприємства вимогам ДСТУ EN ISO 9001 наведені в таблиці 1,

де **В** - відповідність вимогам; **НВ** – невідповідність вимогам стандарту.

Таблиця 1

Позначення вимог ДСТУ EN ISO 9001	Документ системи управління якістю	Опис (фактичні дані)	В/НВ
<b>4 СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ</b>			
4.1 Розуміння організації та її середовища			
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін			

Позначення вимог ДСТУ EN ISO 9001	Документ системи управління якістю	Опис (фактичні дані)	В/ НВ
4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю			
4.4 Система управління якістю та її процеси			
<b>5 ЛІДЕРСТВО</b>			
5.1 Лідерство та зобов'язання			
5.1.1 Загальні положення			
5.1.2 Орієнтація на замовника			
5.2 Політика			
5.2.1 Формування політики у сфері якості			
5.2.2 Інформування про політику у сфері якості			
5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації			
<b>6 ПЛАНУВАННЯ</b>			
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей			
6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення			
6.3 Планування змін			
<b>7 ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ</b>			
7.1 Ресурси			
7.1.1 Загальні положення			
7.1.2 Людські ресурси			
7.1.3 Інфраструктура			
7.1.4 Середовище для функціонування процесів			
7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання			
7.1.6 Знання організації			
7.2 Компетентність			
7.3 Обізнаність			
7.4 Інформування			
7.5 Задokumentована інформація			
7.5.1 Загальні положення			
7.5.2 Створювання та актуалізування			
7.5.3 Контроль задokumentованої інформації			
<b>8 ВИРОБНИЦТВО</b>			
8.1 Оперативне планування та контроль			
8.2 Вимоги щодо послуг			
8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками			
8.2.2 Визначення вимог щодо послуг			
8.2.3 Аналізування вимог щодо послуг			
8.2.4 Зміни до вимог щодо послуг			
8.3 Проектування та розроблення послуг			
8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг			
8.4.1 Загальні положення			
8.4.2 Вид та обсяг контролю			
8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників			
8.5 Виготовлення продукції та надання послуг			
8.5.1 Контроль надання послуг			
8.5.2 Ідентифікація та простежуваність			
8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників			
8.5.4 Збереження			
8.5.5 Діяльність після постачання			
8.5.6 Контроль змін			
8.6 Випуск продукції та послуг			
8.7 Контроль невідповідних виходів			
<b>9 ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ</b>			

Позначення вимог ДСТУ EN ISO 9001	Документ системи управління якістю	Опис (фактичні дані)	В/ НВ
9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання			
9.1.1 Загальні положення			
9.1.2 Задоволеність замовника			
9.1.3 Аналізування та оцінювання			
9.2 Внутрішній аудит			
9.3 Аналізування системи управління			
<b>10 ПОЛІПШУВАННЯ</b>			
10.1 Загальні положення			
10.2 Невідповідність і коригувальні дії			
10.3 Постійне поліпшування			

(наводиться додаткова інформація серед якої може бути: інформація щодо невідповідностей; можливості для поліпшення; значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему управління з часу проведення останнього аудиту; не вирішені питання, за наявності; перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно; ефективність, з якою замовник, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно)

Для підтвердження відповідності системи управління якістю вимогам ДСТУ EN ISO 9001 використовувались контрольні питання для оцінювання системи управління якістю.

Враховуючи вибіркового характеру сертифікаційного аудиту системи управління якістю можлива наявність невідповідностей та зауважень, що не були виявлені. Висновок групи аудиту не звільняє замовника від відповідальності за забезпечення постійного виконання вимог ДСТУ EN ISO 9001 в повному обсязі, вимог документів СУЯ, нормативно-технічної документації у всіх структурних підрозділах, що охоплені системою управління.

## 12 Висновки та рекомендації:

(наводяться висновки (в т.ч. щодо відповідності та ефективності системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до можливості системи менеджменту відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам, внутрішніх аудитів та процесу аналізування з боку керівництва; щодо прийнятності сфери сертифікації; щодо підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто) та рекомендації)

## 13 Розповсюдження звіту

Даний звіт, що містить результати сертифікаційного аудиту і висновок групи аудиту направляється:

Примірник №1 – \_\_\_\_\_;

Примірник №2 – ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія».

## 14 Вимоги конфіденційності

Група аудиту зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що одержані від підприємства в ході сертифікаційного аудиту.

Інформація по матеріалах аудиту є комерційною таємницею та конфіденційною інформацією і не підлягає розголошенню без письмової згоди сторін: ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія» та \_\_\_\_\_, або у випадках передбачених чинним законодавством.

### Примітка:

1 При незгоді з висновками, що наведені у даному звіті \_\_\_\_\_ (назва підприємства-заявника)

має право подати апеляцію до органу сертифікації ДП «Кіровоградстандартметрологія» протягом місяця з дати отримання звіту.

2 Звіт з аудиту системи управління якістю належить ОС ДП "Кіровоградстандартметрологія" і не може бути переданий, зкопійований або опублікований, повністю або частково, без офіційного дозволу органу з сертифікації.

Керівник групи аудиту \_\_\_\_\_

Члени групи аудиту \_\_\_\_\_

З висновком ознайомена і один примірник отримала

\_\_\_\_\_ (посада, назва підприємства-заявника)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (П.І.Б.)

Ф.П.СУЯ-01-13

**Орган з сертифікації ДП «Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації,  
метрології та сертифікації» (ДП «Кіровоградстандартметрологія»)**

**РІШЕННЯ № \_\_\_\_\_  
про видачу сертифіката на систему управління якістю**

\_\_\_\_\_  
назва підприємства (заявника)

\_\_\_\_\_  
адреса

**В результаті аналізу:**

- заявки на проведення сертифікації від \_\_\_\_\_ за № \_\_\_\_\_;
- опитувальної анкети для проведення попереднього оцінювання від \_\_\_\_\_;
- рішення № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ за результатами аналізування заявки;
- висновку за результатами попереднього (заочного) оцінювання від \_\_\_\_\_;
- програми аудиту від \_\_\_\_\_;
- звіту про аудит первинної сертифікації системи управління якістю від \_\_\_\_\_

прийнято рішення:

1 Інформація, яка надана групою аудиту достатня для обґрунтованої видачі підприємству-замовнику сертифіката на систему управління якістю згідно вимог ДСТУ EN ISO 9001.

2 Видати \_\_\_\_\_ сертифікат на систему управління якості стосовно  
(назва підприємства-заявника)

\_\_\_\_\_ терміном з \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_.  
(сфера)

Керівник ОС

\_\_\_\_\_  
(П.І.Б)

м.п.

(дата)

Ф.П.СУЯ-01-14

Ліцензійна угода № \_\_\_\_\_

м. Кропивницький

\_\_\_\_\_ (дата)

Державне підприємство "Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації" (ДП "Кіровоградстандартметрологія") в подальшому «Орган з сертифікації», в особі \_\_\_\_\_, що діє на підставі \_\_\_\_\_, цим укладає з \_\_\_\_\_, в подальшому «Ліцензіат», в особі \_\_\_\_\_, що діє на підставі \_\_\_\_\_, ліцензійну угоду на право застосування сертифіката на систему управління, зареєстрованого за № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ протягом терміну дії цієї ліцензійної угоди, на підставі нижченаведеного:

### 1 Ліцензіат

1.1 Ліцензіат зобов'язується:

- завжди відповідати вимогам Органу з сертифікації під час посилання на свій сертифікований статус в засобах масової інформації, таких як Інтернет, брошури, реклама або інші документи;
- не робити або не допускати оманливих заяв стосовно своєї сертифікації;
- не використовувати або не допускати використання документа щодо сертифікації або будь-якої його частини у спосіб, що вводить в оману;
- у разі скасування сертифікації припинити використання всього рекламного матеріалу, що містить посилання на сертифікацію;
- вносити зміни у весь рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації було скорочено;
- не дозволяти, щоб посилання на сертифікацію своєї системи управління використовувалось у спосіб, який дозволяє припустити, що Орган з сертифікації сертифікує продукцію (включаючи послугу) або процес;
- не дозволяти нанесення інформації щодо сертифікації системи управління на упаковку або в супроводжувальній інформації у спосіб, який натякає би що продукція (послуги, процес) є сертифікованими (інформація повинна мати посилання на визначення сертифікованого клієнта, тип системи управління, орган з сертифікації, що видав сертифікат);
- не натякати на те, що сертифікація стосується діяльності та ділянок, що знаходяться поза сферою сертифікації;
- не використовувати сертифікацію таким чином, що може дискредитувати Орган з сертифікації та/або систему сертифікації або призвести до втрати довіри суспільства;
- невідкладно інформувати Орган з сертифікації стосовно питань, які можуть вплинути на спроможність системи управління продовжувати відповідати вимогам стандарту, який використовувався для сертифікації (наприклад, зміни пов'язані з: юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності; організацією та керівництвом (наприклад, зміни у ключовому керівному складі, персоналі, що приймає рішення або технічному персоналі); контактною адресою та ділянками; сферою діяльності в межах сертифікованої системи управління; суттєвими змінами в системі менеджменту та процесах).

### 2 Орган з сертифікації

2.1 Орган з сертифікації зобов'язується:

- здійснювати технічний нагляд за сертифікованою системою управління, контроль за правом власності, використанням і демонструванням документів щодо сертифікації, звітів про аудит та будь-яких інших засобів для зазначення того, що система управління є сертифікованою.
- належно повідомляти Ліцензіату про будь-які зміни у вимогах сертифікації та перевіряти відповідність Ліцензіата новим вимогам;
- у випадках некоректних посилань на статус сертифікації або оманливого застосування документів щодо сертифікації або звітів про аудит, виявлених у документації або в інших

публічних засобах вживати відповідні заходи, зокрема, коригувальні дії, призупинення або скасування сертифікації, публікацію щодо порушення та, за необхідності, судовий позов.

### 3 Технічний нагляд та інші умови

3.1 Технічний нагляд за сертифікованою системою управління проводиться в \_\_\_\_\_ місяці кожного року (за винятком року повторної сертифікації) протягом терміну дії сертифіката з урахуванням щорічного графіка проведення технічних наглядів з метою підтвердження вимогам стандарту, який використовувався для сертифікації.

3.2 Технічний нагляд включає: розробку плану наглядового аудиту, проведення наглядового аудиту за планом, оформлення та направлення звітів про результати наглядового аудиту, проведення додаткових процедур перевірки (за необхідності).

3.3 Технічний нагляд проводиться відповідно до вимог порядків та правил встановлених Органом з сертифікації.

3.4 Періодичність, форма та обсяг технічного нагляду можуть змінюватись в залежності від результатів попередніх наглядів, у разі змін порядків та правил встановлених Органом з сертифікації.

3.5 У разі надходження обґрунтованої інформації про невідповідність системи управління, орган сертифікації здійснює позаплановий технічний нагляд.

3.6 Роботи з технічного нагляду проводяться за окремими договорами укладеними між Органом з сертифікації та Ліцензіатом та оплачуються Ліцензіатом, за окремими рахунками.

3.7 Відмова від проведення технічного нагляду та/або несплата коштів за проведення технічного нагляду є підставою для початку процедури скасування або призупинення дії сертифіката на систему управління.

3.8 Ця угода вступає в дію з \_\_\_\_\_ і залишається в силі до \_\_\_\_\_ поки не буде скасована з обумовлених причин або розірвана однією з сторін за умови повідомлення про це іншої сторони.

**Орган з сертифікації**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

м.п.

\_\_\_\_\_  
(П.І.Б)

**Ліцензіат**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

м.п.

\_\_\_\_\_  
(П.І.Б)

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України

## СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований в реєстрі ОС

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.

№ \_\_\_\_\_

Дійсний до « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,  
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(сфера сертифікації)

код ДКПП \_\_\_\_\_

ЩО ВИКОНУЄ

\_\_\_\_\_

(назва підприємства)

Код ЄДРПОУ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(адреса)

**ЗГІДНО З ЧИННИМИ В УКРАЇНІ НОРМАТИВНИМИ ДОКУМЕНТАМИ  
ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ**

\_\_\_\_\_

(позначення та назва стандарту)

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом технічного нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються програмою.

**СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ** органом сертифікації державного підприємства "Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації", 25015, м. Кропивницький, вул. Арсенія Тарковського, 1, на підставі результатів аудиту системи управління якістю.

**Керівник  
органу з сертифікації**

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(П.І.Б.)

М.П.

Ф.П.СУЯ-01-16

Орган з сертифікації ДП "Кіровоградстандартметрологія"

## РОЗПОРЯДЖЕННЯ

\_\_\_\_\_ (дата)

м. Кропивницький

№ \_\_\_\_\_

Згідно графіку проведення технічного нагляду за системами управління, які сертифіковані ОС ДП "Кіровоградстандартметрологія" на \_\_\_\_\_ рік та на підставі угоди

**Зобов'язую:**

1 Провести \_\_\_\_\_ технічний нагляд за сертифікованою системою управління  
(дата)  
якістю \_\_\_\_\_ на відповідність вимогам \_\_\_\_\_.  
(назва підприємства) (позначення НД)

2 Призначити групу аудиту в складі:

\_\_\_\_\_

3 Керівнику групи аудиту забезпечити оформлення результатів проведення технічного нагляду за сертифікованою системою управління якістю у відповідності з вимогами нормативних документів та внутрішніх документів органу сертифікації систем управління.

Керівник ОС

\_\_\_\_\_ підпис

\_\_\_\_\_ П.І.Б.

Погоджую

\_\_\_\_\_ посада, назва підприємства-заявника

\_\_\_\_\_ підпис м.п.

Ф.П.СУЯ-01-17

Орган з сертифікації ДП «Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації,  
метрології та сертифікації»  
(ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія»)

**“ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Керівник ОС  
ДП «Кіровоградстандартметрологія»

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
« \_\_\_\_\_ »  
М.П.

**ЗВІТ**  
**про наглядний аудит**  
**сертифікованої системи управління якістю**

\_\_\_\_\_  
(назва підприємства)

**на відповідність**

\_\_\_\_\_  
(позначення та назва НД)

**СТОСОВНО**

\_\_\_\_\_  
(сфера)

### 1 Загальні відомості про підприємство-заявника

Назва і юридичний статус підприємства-заявника	
Код ЄДРПОУ	
Юридична адреса	
Адреса потужностей виробництва	
Телефон	
E-mail	
Банківські реквізити	
Корпоративна належність	
Кількість працюючих в організації	
Керівник	

### 2 Загальні відомості про ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія»

(адреса, реквізити, телефон)

### 3 Цілі наглядового аудиту:

### 4 Сфера наглядового аудиту:

### 5 Підстава для проведення наглядового аудиту:

Графік проведення наглядових аудитів сертифікованих систем управління на \_\_\_\_\_ рік;

Програма аудиту повного циклу сертифікації від \_\_\_\_\_

Ліцензійна угода № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Розпорядження ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія» № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

План наглядового аудиту від \_\_\_\_\_

Договір на виконання робіт № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### 6 Позначення та назва нормативних документів, відповідно до яких проводився аудит:

### 7 Термін та місце проведення аудиту: \_\_\_\_\_

### 8 Аудит проведено групою аудиту в складі:

### 9 Представники підприємства, в присутності яких проводився аудит:

### 10 Оцінювання системи управління якістю та характеристика об'єкту аудиту:

Зведена оцінка відповідності системи управління якістю підприємства вимогам наведена в таблиці 1, де **В** - відповідність вимогам; **НВ** – невідповідність вимогам стандарту.

Таблиця 1

Пункт стандарту ДСТУ EN ISO 9001	Оцінка	Опис невідповідності	№ протоколу про невідповідність
<b>4 СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ</b>			
4.1 Розуміння організації та її середовища			
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін			
4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю			
4.4 Система управління якістю та її процеси			
<b>5 ЛІДЕРСТВО</b>			
5.1 Лідерство та зобов'язання			
5.1.1 Загальні положення			
5.1.2 Орієнтація на замовника			
5.2 Політика			
5.2.1 Формування політики у сфері якості			
5.2.2 Інформування про політику у сфері якості			

Пункт стандарту ДСТУ EN ISO 9001	Оцінка	Опис невідповідності	№ протоколу про невідповід- ність
5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації			
<b>6 ПЛАНУВАННЯ</b>			
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей			
6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення			
6.3 Планування змін			
<b>7 ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ</b>			
<b>7.1 Ресурси</b>			
7.1.1 Загальні положення			
7.1.2 Людські ресурси			
7.1.3 Інфраструктура			
7.1.4 Середовище для функціонування процесів			
7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання			
7.1.6 Знання організації			
<b>7.2 Компетентність</b>			
<b>7.3 Обізнаність</b>			
<b>7.4 Інформування</b>			
<b>7.5 Задокументована інформація</b>			
7.5.1 Загальні положення			
7.5.2 Створювання та актуалізування			
7.5.3 Контроль задокументованої інформації			
<b>8 ВИРОБНИЦТВО</b>			
8.1 Оперативне планування та контроль			
8.2 Вимоги щодо продукції та послуг			
8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками			
8.2.2 Визначення вимог щодо продукції			
8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції			
8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції			
8.3 Проектування та розроблення продукції			
8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг			
8.4.1 Загальні положення			
8.4.2 Вид та обсяг контролю			
8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників			
8.5 Виготовлення продукції та надання послуг			
8.5.1 Контроль виготовлення продукції			
8.5.2 Ідентифікація та простежуваність			
8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників			
8.5.4 Збереження			
8.5.5 Діяльність після постачання			
8.5.6 Контроль змін			
8.6 Випуск продукції та послуг			
8.7 Контроль невідповідних виходів			
<b>9 ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ</b>			
9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання			
9.1.1 Загальні положення			
9.1.2 Задоволеність замовника			
9.1.3 Аналізування та оцінювання			
9.2 Внутрішній аудит			
9.3 Аналізування системи управління			
<b>10 ПОЛІПШУВАННЯ</b>			
10.1 Загальні положення			
10.2 Невідповідність і коригувальні дії			
10.3 Постійне поліпшування			

(наводиться додаткова інформація серед якої може бути: інформація щодо невідповідностей; можливості для поліпшення; значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему управління з часу проведення останнього аудиту; не вирішені питання, за наявності; перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно; ефективність, з якою замовник, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно)

З урахуванням вибіркового характеру наглядового аудиту можлива наявність невідповідностей та зауважень, які не були виявлені. Висновок групи аудиту не звільняє замовника від відповідальності за забезпечення постійного виконання вимог ДСТУ ISO 9001:2015 в повному обсязі, вимог методик СУЯ, нормативної документації у всіх підрозділах, охоплених системою управління якістю.

## 12 Висновки та рекомендації:

(наводяться висновки (в т.ч. щодо відповідності та ефективності системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до можливості системи менеджменту відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам, внутрішніх аудитів та процесу аналізування з боку керівництва; щодо прийнятності сфери сертифікації; щодо підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто) та рекомендації)

## 13 Розповсюдження звіту

Даний звіт, що містить результати сертифікаційного аудиту і висновок групи аудиту направляється:

Примірник №1 – \_\_\_\_\_;

Примірник №2 – ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія».

## 14 Вимоги конфіденційності

Група аудиту зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що одержані від підприємства в ході сертифікаційного аудиту.

Інформація по матеріалах аудиту є комерційною таємницею та конфіденційною інформацією і не підлягає розголошенню без письмової згоди сторін: ОС ДП «Кіровоградстандартметрологія» та \_\_\_\_\_, або у випадках передбачених чинним законодавством.

### Примітка:

1 При незгоді з висновками, що наведені у даному звіті \_\_\_\_\_  
(назва підприємства-заявника)

має право подати апеляцію до органу сертифікації ДП «Кіровоградстандартметрологія» протягом місяця з дати отримання звіту.

2 Звіт з аудиту системи управління якістю належить ОС ДП "Кіровоградстандартметрологія" і не може бути переданий, зкопійований або опублікований, повністю або частково, без офіційного дозволу органу з сертифікації.

Керівник групи аудиту \_\_\_\_\_

Члени групи аудиту \_\_\_\_\_

З висновком ознайомлена і один примірник отримала

\_\_\_\_\_ (посада, назва підприємства-заявника)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (П.І.Б.)

Ф.П.СУЯ-01-18

**ДП «Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»  
(ДП «Кіровоградстандартметрологія»)**

<b>Протокол реєстрації невідповідностей</b>		
Назва організації, що перевіряється:		Невідповідність *№ _____
Аудитор (член групи аудиту):	Підрозділ/процес:	Дата:
Нормативний документ:	Пункт стандарту:	
<b>Опис невідповідності:</b>		
<p>Підпис аудитора (член групи аудиту) _____</p>		
<b>Коригувальні дії, що пропонуються</b>		
<p>Запланований термін виконання коригувальної дії: _____</p> <p>Представник керівництва організації _____  <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>Підпис</span> <span>(П.І.Б.)</span> </div> </p>		
Відмітка про виконання коригувальних дій		
Дата: _____		
<p>Аудитор (член групи аудиту) _____  <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>Підпис</span> <span>(П.І.Б.)</span> </div> </p>		

\* Номер невідповідності формується за порядком невідповідності, встановленої в процесі аудиту.



