

Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»
(ООВ «Метрологія»)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ООВ «Метрологія»



П.І. Несжмаков

2022 р.

ПОРЯДОК
СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207:2022

Дата введення 01.12.2022

Примірник № 1Редакція № 3

Цей Порядок є власністю ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ».

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

Харків
2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 2 Всього сторінок 101
------------------	---	---

ЗМІСТ

1 Сфера застосування.....	С.
2 Нормативні посилання.....	3
3 Терміни, визначення та скорочення.....	4
4 Процес сертифікації системи менеджменту якості.....	5
4.1 Загальні положення.....	6
4.2 Перед сертифікаційні заходи.....	6
4.3 Планування аудитів.....	7
4.4 Первинна сертифікація.....	11
4.5 Проведення аудитів.....	14
4.6 Рішення щодо сертифікації.....	16
4.7 Підтримування сертифікації.....	21
4.8 Апеляції.....	24
4.9 Скарги.....	29
4.10 Записи щодо клієнтів.....	29
Додаток А (обов'язковий) Форма заявки на проведення сертифікації СМЯ.....	30
Додаток Б (рекомендований) Форма журналу реєстрації заявок на сертифікацію системи менеджменту та виконання етапів сертифікації.....	32
Додаток В (обов'язковий) Форма рішення про прийняття (неприйняття) заявки.....	35
Додаток Г (обов'язковий) Форма програми аудиту.....	36
Додаток Д (рекомендований) Форма договору на проведення робіт.....	38
Додаток Е (обов'язковий) Форма розпорядження про проведення сертифікації системи менеджменту ..	40
Додаток Ж (обов'язковий) Форма звіту за результатами 1-го етапу оцінювання системи менеджменту якості.....	46
Додаток И (обов'язковий) Форма протоколу невідповідності/спостереження.....	48
Додаток К (обов'язковий) Форма плану аудиту на місці (2-го етапу).....	51
Додаток Л (обов'язковий) Форма протоколу попередньої наради.....	52
Додаток М (рекомендований) Форма чек-листа.....	54
Додаток Н (обов'язковий) Форма протоколу заключної наради.....	55
Додаток П (обов'язковий) Форма звіту за результатами аудиту на місці (2-го етапу оцінювання СМЯ).....	56
Додаток Р (обов'язковий) Форма рішення за результатами оцінювання СМЯ.....	57
Додаток С (рекомендований) Форма реєстру сертифікатів СМЯ.....	61
Додаток Т (рекомендований) Форма сертифікату на систему управління якістю.....	63
Додаток У (рекомендований) Форма плану наглядових аудитів.....	64
Додаток Ф (рекомендований) Форма анкети про зміни.....	66
Додаток Х (інформативний) Процес аудиту та сертифікації.....	67
Додаток Ц (рекомендований) Форма Сертифікаційної угоди.....	69
Додаток Ч (рекомендований) Форма опитувальної анкети.....	70
Додаток Ш (рекомендований) Форма розрахунку тривалості аудиту.....	74
Додаток Щ (рекомендований) Форма плану попередньої оцінки.....	77
Додаток Ю (рекомендований) Форма опитувальної анкети ISO 9001.....	78
Лист ознайомлення	80
Лист внесення змін.....	82
	100
	101

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 3 Всього сторінок 101
------------------	---	---

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Ця процедура призначена для управління процесом сертифікації систем менеджменту якості (систем управління якістю, або систем менеджменту, або СМЯ) в Органі з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (далі – ООВ «Метрологія» або ООВ, або орган з сертифікації). Процедура включає процеси первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації систем менеджменту якості клієнтів. Ця процедура розповсюджується також на роботи щодо проведення оцінки систем управління якістю за модулем D.

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

1.3 Вимоги процедури розповсюджуються на:

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

Розробив:	Перевірів:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 4 Всього сторінок 101
------------------	---	---

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

- ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;
- ДСТУ ISO 10002:2019 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях (ISO 10002:2018, IDT);
- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT);
- ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Вимоги;
- ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2020 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аудит та сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності для аудитів та сертифікації систем менеджменту якості (EN ISO/IEC 17021-3:2018, IDT; ISO/IEC 17021-3:2017, IDT);
- ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) Настанови щодо проведення аудитів систем управління.
- IAF MD 1:2018 Обов'язковий документ IAF щодо багатооб'єктної сертифікації на основі вибірки;
- IAF MD 5:2019 Визначення часу аудиту систем менеджменту якості та навколишнього середовища;
- Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 163;
- Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94;
- Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1062;
- СОУ ОС МСЯ - 6.2.1/154:2022 Методика. Підбір та навчання персоналу;
- СОУ ОС ІСЯ - 7.7/176:2022 Інструкція. Порядок розгляду матеріалів за результатами робіт з оцінки відповідності;
- СОУ ОС МСЯ - 7.13/179:2022 Методика. Організація роботи з апеляціями та скаргами;
- СОУ ОС МСЯ – 8.2.5/181:2022 Методика. Порядок управління діяльністю персоналу в рамках системи управління якістю;
- СОУ ОС МСЯ – 8.3.1/183:2022 Методика. Управління документацією системи управління якістю органа з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (ООВ «Метрологія»)
- СОУ ОС МСЯ-8.3.2/184:2022 Методика. Розробка, введення в дію та скасування дії документів системи управління якістю;
- СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Інструкція. Порядок призупинення або скасування сертифікації. Розширювання або скорочування сфери сертифікації;
- СОУ ОС МСЯ-9.1.4/208:2022 Методика. Порядок визначення часу аудиту під час проведення робіт з сертифікації систем управління якістю;
- СОУ ОС ІСЯ-8.2/286:2022 Інструкція. Дії ООВ «Метрологія» у разі виникнення форс-мажорних обставин;
- СОУ ОС ІСЯ-7.4/287:2022 Інструкція. Дистанційна оцінка.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 5 Всього сторінок 101
------------------	---	---

3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

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

- ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;
- ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT);
- ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Вимоги;
- ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) Настанови щодо проведення аудитів систем управління.
- Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 163;
- Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94;
- Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1062.

Розробив:	Перевірів:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 6 Всього сторінок 101
------------------	---	---

4 ПРОЦЕС СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

4.1 Загальні положення

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

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

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

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

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

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

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

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

У договорах наводяться:

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

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 7 Всього сторінок 101
------------------	---	---

4.2 Перед сертифікаційні заходи

4.2.1 Заявка

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

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

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

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

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

4.2.2 Аналізування заявки

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

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

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

4.2.2.2 За необхідності відповідальний виконавець контактує із заявником/постачальником для отримання пояснень або більш детальної інформації, приділяючи особливу

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 8 Всього сторінок 101
------------------	---	---

увагу факторам, які визначають обсяг вибірки та час аудиту.

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

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

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

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

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

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

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

4.2.3 Програма аудиту

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

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

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

***ПРИМІТКА 1** Наведений нижче список містить додаткові фактори, що можуть розглядатись при розробленні або перегляді програми аудиту, потреба звернутись до таких*

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 9 Всього сторінок 101
------------------	---	---

факторів може також виникнути під час визначення сфери аудиту та розроблення плану аудиту:

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

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

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

ПРИМІТКА 1 Може виникнути необхідність у зміні періодичності проведення наглядових аудитів з метою прийняття до уваги таких факторів, як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості.

ПРИМІТКА 2 У разі виникнення форс-мажорних обставин ООВ «Метрологія» діє відповідно до СОУ ОС ІСЯ-8.2/286

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

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

Загальні вимоги та форму програми аудиту наведено в Додатку Г.

Загальні вимоги та форму плану аудиту наведено в Додатку К.

4.2.4 Визначення часу аудиту

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

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

- a) вимоги відповідного стандарту на систему менеджменту;
- b) складність клієнта та його системи менеджменту;
- c) технологічні і регуляторні обставини;

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 10 Всього сторінок 101
------------------	---	--

- d) будь-які види діяльності, виконувані на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи менеджменту;
- e) результати будь-яких попередніх аудитів;
- f) розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури;
- g) ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації;
- h) чи аудит є комбінований, спільний або інтегрований.

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

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

4.2.4.3 Тривалість аудиту та вартість робіт з оцінки системи менеджменту та її обґрунтування визначаються ООВ за формою 37/2 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180 з урахуванням даних, розрахованих за формою у Додатку Ш цього Порядку.

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

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

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

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

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

4.2.5 Застосування вибірки при розгалуженій структурі

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 11 Всього сторінок 101
------------------	---	--

4.2.5.3 Записи ведуться за формою у Додатку Ш цього Порядку та додаються до рішення за заявкою. Вони повинні чітко визначати вибірку для таких етапів:

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

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

4.2.6 Декілька стандартів на системи менеджменту

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

4.3 Планування аудитів

4.3.1 Визначення цілей, сфери та критеріїв аудиту

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3.2 Вибір та призначення групи аудиту

4.3.2.1 Загальні положення

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 12 Всього сторінок 101
------------------	---	--

аудиту. Група аудиту повинна мати загальну компетентність, визначену органом з сертифікації для аудиту, як встановлено у п. 4.2.2.4.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3.2.1.7 Для проведення робіт з сертифікації СМЯ призначається головний аудитор – керівник групи з аудиту, група з аудиту. Склад групи з аудиту затверджується керівником ООВ або його заступником. (Додаток Е)

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

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

4.3.2.1.9 Інформація щодо складу групи аудиту, яка буде здійснювати остаточний аудит за місцем розташування заявника надсилається заявнику/постачальнику у будь-який зручний для обох сторін спосіб. Заявник/постачальник інформується відповідальним виконавцем, що у

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 13 Всього сторінок 101
------------------	---	--

разі заперечення участі будь-якої з осіб, необхідно обґрунтування відповідно до положень ДСТУ ISO 19011.

4.3.2.2 Спостерігачі, технічні експерти та супроводжувачі

4.3.2.2.1 Спостерігачі

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

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

4.3.2.2.2 Технічні експерти

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

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

4.3.2.2.3 Супроводжувачі

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

ПРИМІТКА 1 Обов'язки супроводжувача можуть охоплювати:

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

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

4.3.3 План аудиту

4.3.3.1 Загальні положення

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

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

4.3.3.2 Підготовка плану аудиту

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 14 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

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

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

4.3.3.3 Інформування щодо завдань групи з аудиту

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

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

4.3.3.4 Інформування щодо плану аудиту

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

4.3.3.5 Інформування стосовно членів групи з аудиту

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

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

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

4.4 Первинна сертифікація

4.4.1 Первинний сертифікаційний аудит

4.4.1.1 Загальні положення

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

4.4.1.2 Перший етап аудиту

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 15 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

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

4.4.1.2.2 Цілями першого етапу аудиту є:

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

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

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

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

Один примірник Звіту з додатками надається замовнику.

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

4.4.1.2.4 У визначенні інтервалу між аудитами першого і другого етапів, орган з сертифікації приймає до уваги потреби клієнта вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. Органу з сертифікації також може переглянути свої плани

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 16 Всього сторінок 101
------------------	---	--

щодо другого етапу. При виникненні будь-яких значних змін, що можуть нести суттєвий вплив на систему менеджменту, орган з сертифікації може розглянути необхідність повторного проведення аудиту першого етапу, повністю або частково. В такому разі орган з сертифікації інформує клієнта про те, що результати першого етапу аудиту можуть призвести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

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

4.4.1.3 Другий етап аудиту

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

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

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

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

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

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

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

4.4.1.4 Висновки первинного сертифікаційного аудиту

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

4.5 Провадження аудитів

4.5.1 Загальні положення

Орган з сертифікації має процес для проведення аудитів на місці. Цей процес охоплює

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жироський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 17 Всього сторінок 101
------------------	---	--

вступну нараду на початку аудиту, збір, перевірку, реєстрацію даних аудиту та заключну нараду наприкінці аудиту.

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

***ПРИМІТКА 1:** Аудити «на місці» можуть включати дистанційний доступ до електронної(них) ділянки(нок), що містить(ять) інформацію, яка відноситься до аудиту системи менеджменту. Також можна розглянути можливість використання електронних засобів для проведення аудитів.*

***ПРИМІТКА 2:** Дистанційні аудити проводяться згідно з СОУ ОС ІСЯ-7.4/287.*

4.5.2 Проведення вступної наради

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

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 18 Всього сторінок 101
------------------	---	--

4.5.3 Інформування під час аудиту

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

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

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

4.5.4 Збирання та перевіряння інформації

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

4.5.4.2 Методи збирання інформації охоплюють (але не обмежуються):

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

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

4.5.5 Ідентифікація та реєстрування даних аудиту

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

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

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

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

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

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 19 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

4.5.6 Підготування висновків аудиту

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

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

4.5.7 Проведення заключної наради

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

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

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

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

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

На заключній нараді також між представником клієнта/заявника та головним аудитором (керівником групи аудиту) узгоджується сфера сертифікації щодо якої головний аудитор буде надавати позитивний висновок, терміни усунення виявлених невідповідностей та термін надання звіту про аудит.

Зміст коригувальних дій реєструється у протоколі невідповідності (**Додаток И**). Для перевірки результативності коригувальних дій може знадобитись повторний візит. Думка

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 20 Всього сторінок 101
------------------	---	--

головного аудитора щодо необхідності повторного візиту повинна бути зазначена на заключній нараді.

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

4.5.8 Звіт про аудит

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

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

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

4.5.8.3 Звіт повинен також містити:

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 21 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

4.5.9 Аналізування причин невідповідностей

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

4.5.10 Ефективність коригування та коригувальних дій

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

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

4.6 Рішення щодо сертифікації

4.6.1 Загальні положення

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

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

- a) юридична особа повинна бути повністю або більшою частиною у власності органу з сертифікації;
- b) більшість ради директорів іншої юридичної особи представлена органом з сертифікації;
- c) задокументовані повноваження органу з сертифікації понад іншою юридичною особою у мережі юридичних осіб (в якій знаходиться орган з сертифікації), пов'язані між собою правами власності або контролем з боку ради директорів.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 22 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

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

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

4.6.2 Дії, що передують прийняттю рішення

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

- a) інформації, наданої групою з аудиту, яка є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;
- b) аналізу, визнання і перевірки коригування і коригувальних дій для будь-яких суттєвих невідповідностей;
- c) аналізу і прийняття запланованих клієнтом коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей.

4.6.3 Інформація для надання первинної сертифікації

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

- a) звіт про аудит;
- b) коментарі щодо невідповідностей і, де це застосовно, коригувань і коригувальних дій, запроваджених клієнтом;
- c) підтвердження наданої органу з сертифікації інформації, яку використовували під час аналізування заявки (див. 4.2.2);
- d) підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;
- e) рекомендацію щодо надання або ненадання сертифікації, разом з будь-якими умовами або спостереженнями.

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

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

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

4.6.3.4 Головний аудитор не пізніше ніж через 5 тижнів з дати проведення заключної наради, подає керівнику ООВ повністю оформлений Звіт про аудит, протоколи

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 23 Всього сторінок 101
------------------	---	--

невідповідностей, протоколи нарад у паперовому виді та всі файли документів, що готувалися в електронному виді. Якщо керівник ООВ був членом групи з аудиту, особою яка проводила оцінювання, Звіт про аудит та рішення щодо сертифікації затверджує особа, призначена органом з сертифікації на прийняття рішення щодо сертифікації. Затверджений звіт надається клієнту/замовнику.

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

4.6.3.6 Оформлення сертифікату

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

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

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

Документи у справі на паперовому носії складаються у хронологічному порядку.

4.6.3.6.4 Справа на паперових носіях повинна містити:

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

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

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

4.6.4 Інформація для надання повторної сертифікації

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жироський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 24 Всього сторінок 101
------------------	---	--

4.7 Підтримування сертифікації

4.7.1 Загальні положення

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

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

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

4.7.2 Діяльність щодо наглядання

4.7.2.1 Загальні положення

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

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

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

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

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

д) інші заходи моніторингу роботи сертифікованого клієнта.

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

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

***ПРИМІТКА** У випадку виникнення форс-мажорних обставин ООВ «Метрологія» діє відповідно до СОУ ОС ІСЯ-8.2/286.*

4.7.2.2 Наглядовий аудит

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 25 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

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

ПРИМІТКА: Наглядові аудити можуть проводитися дистанційно з урахуванням вимог СОУ ОС ІСЯ-7.4/287.

4.7.2.2.1 Планування наглядових аудитів

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

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

Наглядові аудити поза програмою проводять у разі, якщо:

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

4.7.2.2.2 Підготовка до наглядових аудитів

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

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

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

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

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

Розробив:	Перевірів:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 26 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

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

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

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

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

- внутрішній аудит та аналізування з боку керівництва;
- дії щодо оповіщення про несприятливі події, інциденти;
- дії, що були вжиті за результатами невідповідностей, виявлених під час попереднього аудиту;
- розгляд скарг;
- результативність СМЯ;
- виконання запланованих дій, направлених на поліпшення СМЯ;
- перевірка будь-яких змін;
- використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію;
- спроможність клієнта/заявника постійно надавати продукцію/послуги, які задовольняють вимоги замовників та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги.

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

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

4.7.2.2.3 Проведення наглядового аудиту

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

4.7.2.2.4 Дії після наглядового аудиту

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

4.7.2.2.5 Складання звіту про наглядовий аудит

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

4.7.2.2.6 Прийняття рішення щодо підтримування сертифікації

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

Якщо невідповідності, встановлені при наглядовому аудиті, не усунені клієнтом/замовником протягом встановленого терміну, група організації, управління та контролю готує лист із повідомленням про призупинення дії сертифікату та попередження, що сертифікат буде анульовано через 1 місяць (або, якщо це можливо, звужено сферу сертифікації), якщо клієнт/замовник не надасть доказів усунення невідповідностей. Лист

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 27 Всього сторінок 101
------------------	---	--

візується керівником ООВ та надсилається поштою «з повідомленням» або кур'єром. Термін відраховується з дати отримання листа постачальником/заявником.

4.7.2.2.7 Формування справи за результатами наглядового аудиту

Формування справи здійснюється відповідно до положень п. 4.6.3.6. Документи додаються до справи з первинної сертифікації/повторної сертифікації.

4.7.3 Повторна сертифікація

4.7.3.1 Планування повторного сертифікаційного аудиту

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

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

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

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

4.7.3.2 Аудит повторної сертифікації

4.7.3.2.1 Повторний сертифікаційний аудит охоплює аудит на місці і враховує:

а) ефективність системи менеджменту в цілому, з урахуванням внутрішніх і зовнішніх змін та її постійної відповідності і придатності у сфері сертифікації;

б) продемонстроване виконання зобов'язань підтримувати результативність і поліпшувати систему менеджменту для того, щоб удосконалювати усі показники;

с) ефективність системи менеджменту стосовно досягнення сертифікованим клієнтом цілей та запланованих результатів відповідної системи менеджменту.

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

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

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

Розробив:	Перевірів:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 28 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

4.7.4 Спеціальні аудити

4.7.4.1 Розширення сфери сертифікації

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

4.7.4.2 Короткострокові аудити

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

У таких випадках:

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

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

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

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

4.7.5 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації

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

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

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

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

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

- сертифікований клієнт добровільно подав прохання щодо призупинення.

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

4.7.5.4 Орган з сертифікації поновлює призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жироський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 29 Всього сторінок 101
------------------	---	--

питання, результатом якого є призупинення, в терміни, встановлені органом з сертифікації, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

ПРИМІТКА Термін призупинення сертифікації не більше 6 місяців.

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

4.8 Апеляції

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Скарги

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

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

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 30 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.10 Записи щодо клієнтів

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

4.10.2 Записи щодо сертифікованих клієнтів охоплюють:

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 31 Всього сторінок 101
------------------	---	--

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

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 32 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток А
(обов'язковий)

Ф.1. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

Форма ЗАЯВКИ на проведення сертифікації СМЯ

Керівнику
ООВ «Метрологія»

вул. Мירוносицька, 42,
м. Харків, 61002

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

1. Заявник

найменування, адреса, юридичний статус заявника, код ЄДРПОУ

в особі _____

посада, прізвище, ім'я, по батькові уповноваженого представника заявника

просить провести сертифікацію системи менеджменту на відповідність

ДСТУ ISO 9001:2015

ДСТУ EN ISO 9001:2018

Інший стандарт

Повна назва заявника (постачальник може бути заявником)

2 Відомості про систему якості заявника

2.1. Сфера застосування системи менеджменту _____

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

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

2.4.Рік впровадження системи менеджменту якості _____

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

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

2.7 Виключення вимог стандарту _____

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 33 Всього сторінок 101
------------------	---	--

аутсорсингу _____

2.9 Мова документованої системи менеджменту якості: _____

2.10 Мова(и) спілкування персоналу заявника: _____

2.11 Перелік документованих процедур, методик та інших документів СМЯ:

№ п/п	Позначення документу	Назва документу

3. Відомості про організаційну структуру заявника

3.1 Розклад робочих змін: _____

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

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

3.4 Наявність тимчасових виробничих ділянок: так ні

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

4. Додаткові відомості

Веб сторінка заявника _____

Інші відомості _____

5. Загальні відомості

про заявника

Повна назва: _____

Керівник: _____

(посада, П.І.Б.)

Тел/ факс: _____

e-mail: _____

Контактна особа: _____

(посада, П.І.Б.)

Тел/ факс: _____

e-mail: _____

Юридична адреса: _____

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 34 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Адреса місцезнаходження:

Адреси інших філій/ділянок, охоплених СМЯ:

6. Замовник зобов'язується:

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

7. Постачальник зобов'язується:

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

8 Підписи:

Керівник заявника

_____ (підпис, дата)

_____ (ПІБ)

М.П.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 35 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Б
(рекомендований)

Ф.2. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА
ЖУРНАЛУ реєстрації заявок на сертифікацію
системи менеджменту та виконання етапів сертифікації

Реєстрація заявки		Назва організації	Розгляд заявки та документів (дата)	Договір (№ та дата)	Програма аудиту	Розпорядження про призначення керівника групи аудиту та групи аудиту	План аудиту 1-го етапу	Висно- вок аудиту 1-го етапу	План аудиту 2-го етапу	Розпорядження на остаточ-ну перевірку	Проведення аудиту		Звіт 2-го етапу	Рішення за результатом аудиту	Оформлення (скасування) сертифікату та ліцензійної угоди	Наглядові аудити (дата проведення)	
№ п/п	Дата										Протокол попередньої наради	Прото- кол заклю- чної наради				I	II
		Наглядовий аудит I															
		Наглядовий аудит II															
		Планування повторної сертифікації															

Розробив:	Перевірів:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 36 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток В
(обов'язковий)

Ф.3. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА рішення про прийняття (неприйняття) заявки

Затверджую
Керівник ООВ «Метрологія»

РІШЕННЯ № _____ від _____
про прийняття (неприйняття) заявки

Розглянувши заявку № _____ від _____

_____ (назва заявника, адреса, код ЄДРПОУ)

на сертифікацію системи менеджменту якості встановлено:

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

ВИСНОВОК:

Прийняти заявку

_____ (назва заявника)

Відмовити в прийнятті заявки

_____ (назва заявника)

Підстави для відмови

_____ (при позитивному рішенні не заповнюється)

Сертифікацію СМЯ _____ (назва заявника)

на відповідність вимогам стандарту _____ (позначення стандарту)

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

Особа, яка провела аналізування заявки

_____ (посада, ПІБ)

_____ (підпис)

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 37 Всього сторінок 101
------------------	--	--

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

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

Одночасно надсилаємо Вам такі документи:

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 38 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Г
(обов'язковий)

Ф.4. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА
ПРОГРАМИ АУДИТУ
(перевірки та оцінювання) системи менеджменту якості

УЗГОДЖЕНО
Директор

ЗАТВЕРЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

« » 20 р.

« » 20 р.

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 39 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Підрозділи, процеси, що перевіряються	Ресурси ООВ (аудитори, експерти та інші)	Процеси та процедури системи управління якістю	Критерії (вимоги ДСТУ ISO 9001:2015; ДСТУ EN ISO 9001:2018)	Очікувана тривалість аудиту (дата проведення, годин)
Аудит 1-го етапу				
Аудит 2-го етапу				
Наглядний аудит №1				
Наглядний аудит №2				
Аудит повторної сертифікації				

Керівник групи

(_____) « ____ » _____ 20__ р.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 40 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Д
(рекомендований)

Ф.5. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА
Договору на проведення робіт
з оцінки та сертифікації системи менеджменту

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

м. _____.

« ____ » _____ 20__ р.

Виконавець: НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»), що є органом з оцінки систем менеджменту, в особі генерального директора _____, який діє на підставі статуту, з однієї сторони,

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

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ

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

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

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

2. ЦІНА ДОГОВОРУ ТА ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ

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

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

_____ (_____) грн.

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

всього _____ (_____) грн.

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 41 Всього сторінок 101
------------------	--	--

3. УМОВИ ТА СТРОКИ ВИКОНАННЯ РОБІТ

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

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

3.2.1 Розгляд та аналізування заявки.

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

3.2.3 Розроблення програми оцінки системи менеджменту.

3.2.4 Аудит 1-го етапу, що включає:

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

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

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

3.2.7 Аудит 2-го етапу на підприємстві Заявника.

3.2.8 Підготовку звіту з оцінки та перевірки системи менеджменту.

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

3.2.10 Реєстрацію та видачу сертифікату на систему менеджменту.

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

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

3.5. Особливості проведення наглядових аудитів:

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

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

3.5.3 У процесі виконання робіт наглядових аудитів Виконавець:

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

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

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

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 42 Всього сторінок 101
------------------	--	--

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

4. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН

4.1. Виконавець має право:

4.1.1. Вимагати від Замовника дотримуватись правил, процедур та порядку проведення робіт з оцінки та сертифікації СМЯ, встановлених внутрішніми процедурами сертифікації/оцінки ООВ "МЕТРОЛОГІЯ" ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ».

4.1.2. На своєчасну та у повному обсязі оплату згідно умов цього Договору.

4.1.3. Відмовитись від виконання зобов'язань за цим Договором у випадку порушення Замовником вимог пунктів 2.4. цього Договору.

4.2. Виконавець зобов'язується:

4.2.1. Дотримуватись правил, процедур та порядку проведення робіт з оцінки та сертифікації СМЯ, встановлених внутрішніми процедурами сертифікації/оцінки ООВ "МЕТРОЛОГІЯ" ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ».

4.2.2. Виконати роботи, визначені п. 1.1 Договору.

4.2.3. Забезпечити належну якість робіт, що надаються Замовнику, згідно з умовами цього Договору.

4.2.4. Повідомляти Замовника протягом п'яти робочих днів про зміну місцезнаходження, банківських реквізитів, адреси електронної пошти чи власного найменування.

4.3. Замовник має право:

4.3.1. Вимагати вчасного проведення робіт.

4.3.2. Вимагати від Виконавця дотримуватись правил, процедур та порядку проведення робіт з оцінки та сертифікації СМЯ, встановлених внутрішніми процедурами сертифікації/оцінки ООВ "МЕТРОЛОГІЯ" ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ».

4.4. Замовник зобов'язується:

4.4.1. Дотримуватись правил, процедур та порядку проведення робіт з оцінки та сертифікації СМЯ, встановлених внутрішніми процедурами сертифікації/оцінки ООВ "МЕТРОЛОГІЯ" ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ».

4.4.2. Зобов'язується прийняти виконані роботи незалежно від рішення щодо оцінки та сертифікації СМЯ.

4.4.3. Повідомляти Виконавця протягом п'яти робочих днів про зміну свого місцезнаходження, банківських реквізитів, адреси електронної пошти чи власного найменування.

4.4.4. Створювати для представників Виконавця необхідні умови для виконання ним робіт за Договором.

4.4.5. Відповідати вимогам ООВ "МЕТРОЛОГІЯ" ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» під час посилання на свій сертифікований статус в засобах масової інформації, таких як Інтернет, брошури, реклама або інші документи.

4.4.6. Не робити або не допускати оманливих заяв стосовно своєї сертифікації.

4.4.7. Не використовувати або не допускати використання документа щодо сертифікації або будь-якої його частини у спосіб, що вводить в оману.

4.4.8. У разі скасування сертифікації, припиняти використання всього рекламного матеріалу, що містить посилання на сертифікацію, як було визначено ООВ "МЕТРОЛОГІЯ" ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ».

4.4.9. Вносити зміни у весь рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації було скорочено.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 43 Всього сторінок 101
------------------	--	--

4.4.10. Не дозволяти, щоб посилання на сертифікацію своєї системи менеджменту використовувалось у спосіб, який дозволяє припустити, що ООВ "МЕТРОЛОГІЯ" ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» сертифікує продукцію (включаючи послугу) або процес.

4.4.11. Не натякати на те, що сертифікація стосується діяльності та ділянок, що знаходяться поза сферою сертифікації.

4.4.12. Не використовувати сертифікацію таким чином, що може дискредитувати ООВ "МЕТРОЛОГІЯ" ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» та/або систему сертифікації або призвести до втрати довіри суспільства.

5. ПОРЯДОК ЗДАЧІ ТА ПРИЙМАННЯ РОБІТ

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

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

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

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

6. ВРЕГУЛЮВАННЯ СПОРІВ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН

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

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

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

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

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

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

7. ОБСТАВИНИ НЕПЕРЕБОРНОЇ СИЛИ (ФОРС-МАЖОР)

7.1 Сторони звільняються від відповідальності за невиконання тих своїх зобов'язань, виконання яких стало неможливим внаслідок дії форс-мажорних обставин (за винятком

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 44 Всього сторінок 101
------------------	--	--

зобов'язань, термін виконання яких настав до дати виникнення таких обставин), передбачених у пункті 2 статті 14-1 Закону України «Про торгово-промислові палати України», які є надзвичайними, непередбачуваними, невідворотними і непереборними обставинами, що не існували під час укладання цього договору та виникли незалежно від волі сторін.

7.2. Термін виконання зобов'язань за цим Договором збільшується пропорційно часу, протягом якого будуть діяти форс-мажорні обставини. Після припинення дії форс-мажорних обставин, всі перенесені зобов'язання підлягають виконанню в порядку, передбаченому цим Договором з урахуванням пропорційності продовження терміну їх виконання на період дії форс-мажорних обставин.

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

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

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

8. ДОДАТКОВІ УМОВИ ДАНОГО ДОГОВОРУ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.11. Сторони погодилися, що текст договору, будь які матеріали, інформація та відомості, які стосуються договору, є конфіденційними і не можуть передаватися третім особам без

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 45 Всього сторінок 101
------------------	--	--

попередньої письмової згоди іншої Сторони договору, крім випадків, коли таке передавання пов'язане з одержанням офіційних дозволів, документів для виконання договору або оплати податків, інших обов'язкових платежів, а також у випадках, передбачених чинним законодавством, яке регулює зобов'язання Сторін договору.

8.11.1 Виконавець не має права розголошувати інформацію, що визнана як «конфіденційна», таємницю листування із Замовником. У разі, якщо орган сертифікації зобов'язаний надати конфіденційну інформацію третій стороні, в тому числі, наприклад, органу акредитації, Замовник сповіщається заздалегідь про інформацію, що буде надана.

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

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

9. АНТИКОРУПЦІЙНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

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

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

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

10. ТЕРМІН ДІЇ ДОГОВОРУ

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

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

11. РЕКВІЗИТИ СТОРІН

ЗАМОВНИК (ЗАЯВНИК)

ВИКОНАВЕЦЬ

Підпис

Підпис

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 46 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Е
(обов'язковий)

Ф.6 СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА Розпорядження про проведення сертифікації системи менеджменту

**Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»
(ООВ «Метрологія»)**

« _____ » _____ 20__ р. _____
Харків

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

[Про призначення керівника групи з аудиту та]
складу групи з аудиту для ~~попередньої оцінки (етап 1)~~
~~та остаточної перевірки (етап 2)~~
оцінки системи управління якістю
з метою сертифікації/схвалення/наглядового аудиту*

З метою проведення робіт з сертифікації/оцінювання * системи управління якістю
(наглядового аудиту за сертифікованою/схваленою* системою управління якістю)*

_____ (назва клієнта/заявника)
на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, ДСТУ ISO 9001:2015,
_____,
(інші НД на СМЯ)

ЗОБОВ'ЯЗУЮ:

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

2. Затвердити групу з аудиту для попередньої оцінки системи управління якістю _____ у складі: **
(назва клієнта/заявника)

Керівник групи:

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

члени групи:

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 47 Всього сторінок 101
------------------	--	--

4. За позитивного висновку за результатами попередньої оцінки (етап 1)** призначити керівником групи з аудиту на місці (етап 2) системи управління якістю (наглядового аудиту за схваленою системою управління якістю)* _____ головного аудитора (аудитора) _____ з _____ сертифікації систем _____ управління _____ якістю _____.

(прізвище, ім'я, по батькові)

5. Затвердити групу з аудиту на місці системи управління якістю (наглядового аудиту за схваленою системою управління якістю)* _____ у складі:
(назва клієнта/заявника)

Керівник групи:

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

члени групи:

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

6. Керівнику групи _____ розробити план аудиту на місці/наглядового аудиту* та робочі документи з метою проведення аудиту на місці системи управління якістю (наглядового аудиту за схваленою системою управління якістю)* _____;
(назва клієнта/заявника)
план представити на затвердження до «__» __.20__ р.

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

8. Керівнику групи з аудиту _____ в установлені планом аудиту терміни провести аудит на місці (етап 2) системи управління якістю (наглядовий аудит за схваленою системою управління якістю)* _____ з метою сертифікації/оцінювання* та за результатами перевірки (аудиту) скласти звіт, який представити на затвердження у місячний термін після проведення перевірки (аудиту).

9. Контроль за виконанням цього розпорядження залишаю за собою.

Керівник ООВ «Метрологія»,
генеральний директор _____
ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»

* Не потрібно видалити

** Для оформлення Розпорядження для проведення наглядового аудиту пункти щодо попередньої оцінки (етап 1) не заповнюються

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 48 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Додаток Ж
(обов'язковий)

Ф.7. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА
ЗВІТУ за результатами 1-го етапу оцінювання системи менеджменту якості

ЗАТВЕРЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

« » 20 р.

ЗВІТ № _____ від _____
за результатами попередньої оцінки (1-го етапу оцінювання СМЯ)

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

Розробив: Жиромський В.М.	Перевірив: Постникова В.Л.	Видав: ІННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	Введено: 01.12.2022
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------	------------------------

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 49 Всього сторінок 101
------------------	--	--

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

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

2 Основні висновки за результатами аудиту 1-го етапу

Кількість невідповідностей _____

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

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 50 Всього сторінок 101
------------------	--	--

3 Додатки

4 Рекомендації головного аудитора:

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

Головний аудитор

Підпис

Дата:

* Не потрібне видалити

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 51 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Додаток И
(обов'язковий)

Ф.8. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА протоколу невідповідності

Протокол невідповідності

Пункт плану оцінки _____	Дата " __ " _____ 20__ р. Керівник підрозділу, що перевіряється _____ (прізвище, ініціали)	Аудитор _____ Експерт _____ (прізвище, ініціали)
-----------------------------	--	--

НЕВІДПОВІДНІСТЬ

(короткий зміст) (№ пункту та позначення нормативного документа, на основі якого виявлена невідповідність)

Керівник підрозділу ознайомлений	_____	_____
	(підпис)	(дата)
Аудитор	_____	_____
	(підпис)	(дата)
Експерт	_____	_____
	(підпис)	(дата)

АНАЛІЗ ОБСЯГУ ТА ПРИЧИН НЕВІДПОВІДНОСТІ

(результати аналізу або посилання на додатковий прикладений документ)

КОРИГУВАЛЬНА ДІЯ

(короткий зміст запланованої коригувальної дії)

Керівник підрозділу	_____	_____
	(підпис)	(дата)
Запланована дата виконання	_____	
	(дата)	

ПІДТВЕРДЖЕННЯ УСУНЕННЯ НЕВІДПОВІДНОСТІ

- Невідповідність усунуено
 Невідповідність не усунуено

Коментар аудитора _____
Аудитор _____
(підпис) _____ (дата)

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 52 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток К
(обов'язковий)

Ф.9. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА плану аудиту на місці (2-го етапу)

ПОГОДЖЕНО
Керівник Заявника

ЗАТВЕРДЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

_____ (ініціали та прізвище)

_____ (ініціали та прізвище)

«___» _____ 20__ р

«___» _____ 20__ р.

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

Сертифікаційний/ Наглядний №__ Повторна сертифікація/ Особливий схвалення*

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

Склад групи з аудиту

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

Метод проведення аудиту :

1. За місцем розташування клієнта
 2. Дистанційна оцінка
 3. Комбінована оцінка (1 + 2)

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦІ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 53 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Сфера аудиту, розподіл обов'язків та терміни проведення аудиту

№ з/п	Організаційні та функціональні підрозділи, процеси, що перевіряються	Процеси та процедури системи управління якістю	Критерії (вимоги ДСТУ ISO 9001:2015/ ДСТУ EN ISO 9001:2018)	Розподіл обов'язків між членами групи з аудиту	Очікувана тривалість аудиту (години), дата проведення
1	2	3	4	5	6

На підставі результатів аналізу фактичного матеріалу група з аудиту складає висновки про відповідність (невідповідність) системи управління якістю в цілому вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT), ДСТУ EN ISO 9001:2018 та рекомендації щодо сертифікації/оцінювання* системи управління якістю (відповідності сертифікованій/схваленій* системі управління якістю)_____.

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

Розроблено:

**Керівник групи з аудиту
(головний аудитор):**

(посада, підтвердження компетентності аудитора)

_____/_____
(підпис) (Ініціали, прізвище)

«__» _____ 20__ р.

Член групи з аудиту:

(посада, підтвердження компетентності аудитора)

_____/_____
(підпис) (Ініціали, прізвище)

«__» _____ 20__ р.

* Не потрібне видалити

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 54 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Додаток Л
(обов'язковий)

Ф.10. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА протоколу попередньої наради

ПРОТОКОЛ попередньої наради

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

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

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

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Керівник групи (ПІБ):

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

Представник керівництва:

Інформував групу аудиторів ООВ про готовність підприємства до перевірки.

ВИРІШИЛИ: Вважати програму перевірки системи узгодженою.

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 55 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток М
(рекомендований)

Ф.11. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА чек-листа

**Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»
(ООВ «Метрологія»)**

Реєстрація спостережень та невідповідностей системи управління якістю

назва клієнта/заявника

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

Спостереження: (елемент системи управління)

Невідповідності:

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

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

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

Розробив: Жиромський В.М.	Перевірив: Постникова В.Л.	Видав: ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	Введено: 01.12.2022
------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------	------------------------

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 56 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Н
(обов'язковий)

Ф.12. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА протоколу заключної наради

ПРОТОКОЛ заключної наради

за результатами аудиту системи менеджменту якості _____
(назва заявника)

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

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

ПОРЯДОК ДЕННИЙ

Результати перевірки та оцінки системи менеджменту якості _____

Керівник групи (ПБ):

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

Представник керівництва:

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

ВИРІШИЛИ: Вважати висновок групи аудиторів ОС повністю узгодженим.

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦІ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 57 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток II
(обов'язковий)

Ф.13. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА

Звіту за результатами аудиту на місці (2-го етапу оцінювання СМЯ)

ПРОАНАЛІЗОВАНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО:
Керівник ООВ «Метрологія»

_____ (ініціали та прізвище)

«___» _____ 20__ р.

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

Сертифікаційний/ Наглядовий №__ Повторна сертифікація/ Особливий схвалення*

Орган з сертифікації	ООВ «Метрологія», 61100, м. Харків, вул. Мироносицька, 42, атестат про акредитацію НААУ № _____ від _____ р.
Заявка	№ _____ від _____
Назва заявника	
Стандарт(и), на відповідність якому(им) проведено аудит:	
Інші пов'язані документи:	
Критерії аудиту	
Цілі аудиту	
Сфера аудиту	
Відхилення від плану аудиту та їх причини	
Значні питання, що впливають на програму аудиту	
Дати проведення:	Адреса проведення:

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 58 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Розповсюдження звіту:	
-----------------------	--

Група з аудиту

Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

Метод проведення аудиту :

1. За місцем розташування клієнта
 2. Дистанційна оцінка
 3. Комбінована оцінка (1 + 2)

1. Результати попередньої оцінки та висновок за ними:

2. Представники підприємства:

Посада	ПІБ

Перевірка здійснювалась з _____ р. по _____ р. у відповідності з планом аудиту № _____ від _____ р. на місці (2-го етапу) / планом наглядового аудиту*, що розроблений на підставі позитивних результатів попередньої (етап 1) оцінки системи управління якістю (Звіт № _____ від _____ р.)*.

3. Результати аудиту:

Критерії аудиту (розділи стандарту _____)	Документація підприємства, що розглянута при аудиті	Стислий опис доказів аудиту	Дані аудиту, відповідає чи не відповідає В/Н

Після проведення перевірки з представниками підприємства була проведена підсумкова нарада, на якій були розглянуті результати перевірки і оцінки системи управління якістю стосовно (код ДКПП – _____) _____, зроблені попередні висновки щодо можливості схвалення/подовження/розширення/підтвердження* системи управління якістю _____.

4. Загальні висновки:

Кількість невідповідностей _____

1.1	Результативність впровадження та забезпечення функціонування СУЯ
1.2	Здатність процесів СМЯ підтримувати відповідність встановленим вимогам

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 59 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1.3	Відповідність СМЯ критеріям аудиту
1.4	Інформація про претензії (скарги) та відомості про результати зроблених коригувань, коригувальних і/або запобіжних дій щодо претензій (скарг) (за їх наявності)
1.5	Вид аудиту (загальний, спільний, комплексний або інтегрований, якщо застосовно)
1.6	Значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему менеджменту клієнта з часу проведення останнього аудиту
1.7	Будь-які не вирішені питання в процесі аудиту, за наявності
1.8	Ефективність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно
1.9	Опис зобов'язань і дій підприємства з усунення невідповідностей
1.10	Терміни усунення невідповідностей та/або повідомлень і причин, що їх викликали
1.11	Перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно
1.12	Необхідність перевірки впровадження коригувальних дій:
1.13	Дати повторного візиту
1.14	Терміни проведення чергового наглядового аудиту
2.0	Вимоги конфіденційності
2.1	Підрозділи та їх адреси, що мають бути відображені у сертифікаті:

За результатами аудиту ООВ «Метрологія» заявляє про відповідність/невідповідність* та ефективність/неефективність* системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до:
- можливості системи менеджменту відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам;
- проведення внутрішніх аудитів та процесу аналізу з боку керівництва.
ООВ «Метрологія» зроблено висновок щодо прийнятності/неприйнятності* сфери сертифікації;
ООВ «Метрологія» підтверджує, що цілі аудиту було досягнуто/не досягнуто*.

5. Висновки аудиту:

6. Аудит носить вибіркового характер, тому можуть мати місце невідповідності, не виявлені в ході аудиту.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 60 Всього сторінок 101
------------------	--	--

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

ООВ «Метрологія» забезпечує конфіденційність інформації, що одержана в ході перевірки. Призначені для проведення аудиту особи (у тому числі їх роботодавці) протягом останніх трьох років не консультували підприємство, на якому проведено даний аудит.

7 Рекомендації групи з аудиту:

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

Головний аудитор	Підпис	Дата
Аудитор	Підпис	Дата
Ознайомлений: Представник замовника	Підпис	Дата

** Не потрібне видалити*

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 61 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Додаток Р
(обов'язковий)

Ф.14. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

_____ (ініціали та прізвище)

«___» _____ 20__ р.

РІШЕННЯ № _____ від _____

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

Сертифікаційний Наглядний № __ Повторна сертифікація Особливий

Заявка	№	від
Назва заявника		
Стандарт(и)		

1 етап

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

2 етап (аудит на місці):

Дати проведення:	Адреса проведення:

Група з аудиту

Головний аудитор	
Аудитор	
Технічний експерт	

ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛІЗУВАННЯ ЗВІТНИХ ДОКУМЕНТІВ АУДИТУ:

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 62 Всього сторінок 101
------------------	--	--

ООВ «МЕТРОЛОГІЯ» ПРИЙНЯТО РІШЕННЯ:

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

Відповідальний виконавець

підпис

посада, ПІБ

дата

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 63 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Додаток С
(рекомендований)

Ф.15. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА
Реєстру сертифікатів СМЯ

РЕЄСТР
СЕРТИФІКАТІВ СМЯ

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 64 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Т
(рекомендований)

Ф.16. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА
Сертифікату на систему управління якістю

**Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»
(ООВ «Метрологія»)**

Атестат про акредитацію НААУ від _____ р. № _____

СЕРТИФІКАТ
на систему управління якістю

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

Дата первинної сертифікації:
«__» _____ 20__ року

Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»
засвідчує, що система управління якістю

Назва підприємства

Місцезнаходження юридичне: _____

Місцезнаходження фактичне: _____

Відповідає вимогам:

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)
«Системи управління якістю. Вимоги»
ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT)
«Системи управління якістю. Вимоги»

Сфера застосування:

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 65 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Сертифікат виданий Органом з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»,
місцезнаходження: Україна, 61002, місто Харків, вулиця Мироносицька, 42.

Керівник органу з оцінки відповідності

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

М.П.

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

Действие сертификата соответствия можно проверить в базе данных органа оценки соответствия, размещенной на

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

www.metrology.kharkov.ua

(назва веб-сайту)/

(название веб-сайта)/

(website name)

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 66 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток У
(рекомендований)

Ф.17. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА плану наглядових аудитів

ПЛАН
наглядових аудитів на 20__рік

ЗАТВЕРДЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

_____ (ініціали та прізвище)

“ ___ ” _____ 20 __ р.

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

Розроблено

_____ підпис

_____ посада, ПІБ

_____ дата

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 67 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Додаток Ф
(рекомендований)

Ф.18. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА анкети про зміни

АНКЕТА
про зміни

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

Особа що заповнила анкету

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 68 Всього сторінок 101
------------------	--	--

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

_____ / _____ /

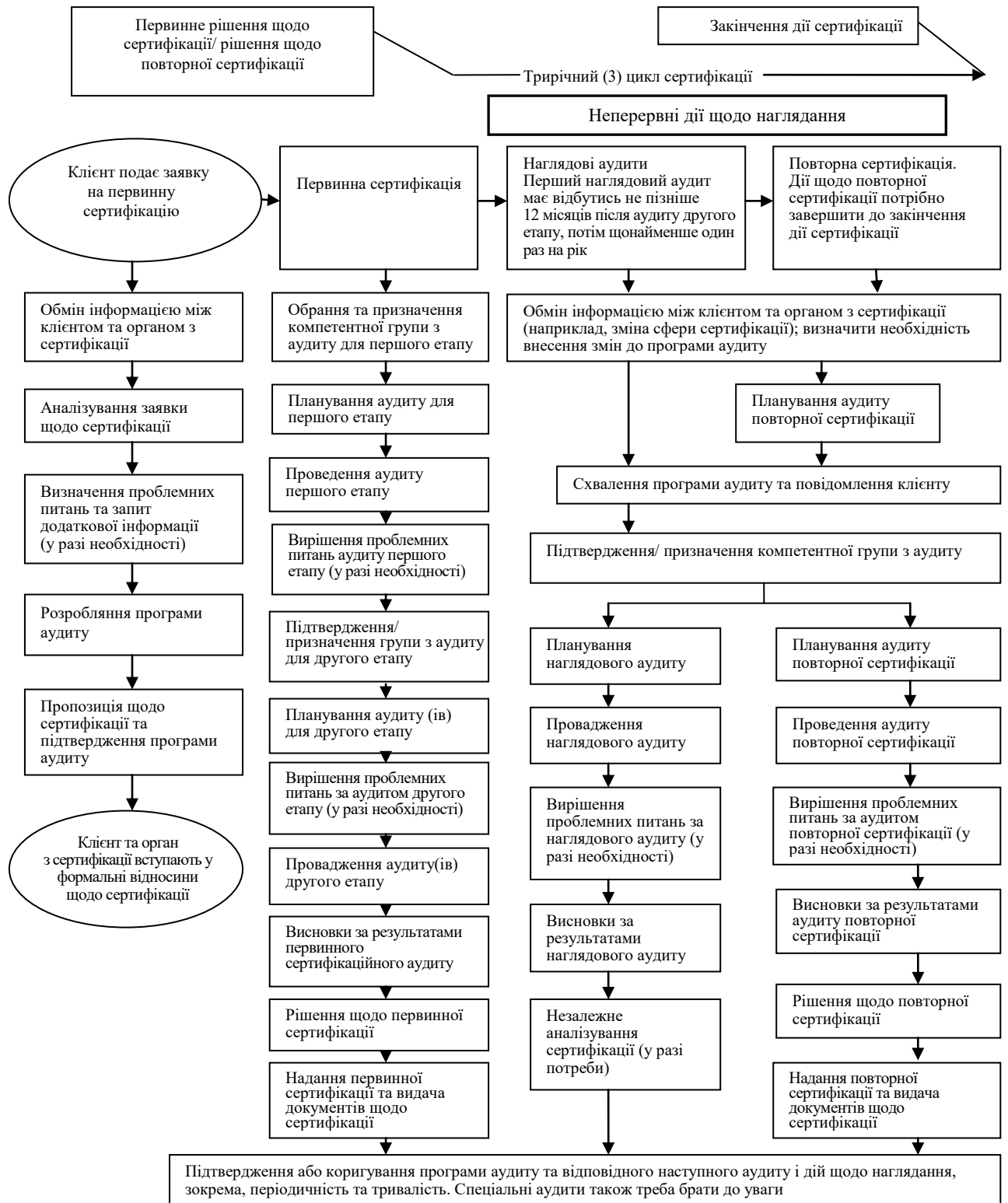
«__» _____ 20__ р.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

Додаток X
(інформативний)

Процес аудиту та сертифікації

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



Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 70 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Ц
(рекомендований)

Ф.19. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА Сертифікаційної угоди

Сертифікаційна угода

Від «__» _____ 20__ р.
№ _____

Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (далі – ООВ «Метрологія») _____,
(назва органу з оцінки відповідності)

зарєстрований за адресою вул. Миросицька, 42, м. Харків, 61002 _____,
(адреса органу з оцінки відповідності)

що представлений його _____,
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові керівника)
та

_____,
(назва підприємства-виробника (уповноваженого представника) продукції, код ЄДРПОУ для виробників України)
зарєстрований за адресою: _____,
(адреса підприємства-виробника (постачальника) продукції)

що назване надалі «Замовник» та представлений _____,
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові керівника)

та має систему менеджменту відповідно до сфери застосування системи менеджменту _____,
(позначення кодів КВЕД)

склали цю сертифікаційну угоду про наступне:

1 ЗАМОВНИК

1.1 Замовник завжди виконує вимоги сертифікації систем менеджменту, зокрема впроваджені відповідні зміни, що були повідомлені органом з оцінки відповідності.

1.2 Замовник запроваджує усі необхідні заходи для:

- проведення оцінювання та наглядання (за потреби), зокрема, забезпечує умови для розгляду документів та записів і доступу до відповідного устаткування, місць розташування, підрозділів, персоналу та для субпідрядників Замовника;
- розгляду скарг;
- участі спостерігачів, за потреби.

1.3 Замовник зобов'язується невідкладно інформувати ООВ «Метрологія» стосовно питань, які можуть впливати на спроможність системи менеджменту продовжувати відповідати вимогам стандарту, що використовувався для сертифікації. Це охоплює, наприклад, зміни, що пов'язані з:

- а) юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності;
- б) організацією та керівництвом (наприклад, зміни у ключовому керівному складі, персоналі, що приймає рішення або технічному персоналі);
- в) контактною адресою та ділянками;
- г) сферою діяльності в межах сертифікованої системи менеджменту;
- д) суттєвими змінами в системі менеджменту та процесах.

1.4 Замовник зобов'язується:

а) відповідати вимогам ООВ «Метрологія» під час посилання на свій сертифікований статус в засобах масової інформації, таких як Інтернет, брошури, реклама або інші документи;

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 71 Всього сторінок 101
------------------	--	--

- b) не робити або не допускати оманливих заяв стосовно своєї сертифікації;
- c) не використовувати або не допускати використання документа щодо сертифікації або будь-якої його частини у спосіб, що вводить в оману;
- d) у разі скасування сертифікації, припинити використання всього рекламного матеріалу, що містить посилання на сертифікацію, як було визначено ООВ «Метрологія»;
- e) вносити зміни у весь рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації було скорочено;
- f) не дозволяти, щоб посилання на сертифікацію своєї системи менеджменту використовувалось у спосіб, який дозволяє припустити, що ООВ «Метрологія» сертифікує продукцію (включаючи послугу) або процес;
- g) не натякати на те, що сертифікація стосується діяльності та ділянок, що знаходяться поза сферою сертифікації;
- h) не використовувати сертифікацію таким чином, що може дискредитувати ООВ «Метрологія» та/або систему сертифікації або призвести до втрати довіри суспільства.

1.5 Замовник зобов'язується:

- вести облік усіх реклаमाцій (претензій) на та негайно повідомляти про них ООВ «Метрологія»;
- вживати відповідних заходів щодо скарг і будь-яких недоліків, що впливають на відповідність системи менеджменту встановленим вимогам;
- документувати виконані дії.

1.6 Замовник має право:

- використовувати інформацію про вище зазначену продукцію з метою реклами;
- подавати апеляцію до ООВ «Метрологія» з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією систем менеджменту.

2 ООВ «МЕТРОЛОГІЯ»

2.1. ООВ «Метрологія» зобов'язаний:

- нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності з сертифікації систем менеджменту та не повинен дозволяти будь-яким комерційним, фінансовим або іншим впливам становити загрозу для неупередженості;
- вжити відповідні заходи (наприклад, страхування або резервний фонд) для покриття зобов'язань, які виникають під час його діяльності;
- мати політики і процедури, згідно з якими працює він та його адміністрація, що не є дискримінаційними;
- не використовувати процедури таким чином, щоб перешкоджати або ускладнювати доступ заявникам;

2.2 ООВ «Метрологія» зобов'язаний:

- нести відповідальність за розпорядження інформацією, отриманою або створеною під час виконання діяльності з сертифікації на всіх рівнях організаційної структури, включаючи комітети та зовнішні органи або осіб, що діють від його імені.
- заздалегідь інформувати клієнта щодо інформації, яку він має намір розмістити в загальному доступі. Всю іншу інформацію, за винятком інформації, яку клієнт зробить загальнодоступною, вважають конфіденційною.
- інформацію щодо конкретного сертифікованого клієнта або особи не надавати третій стороні без письмової згоди клієнта або особи, якої це стосується.
- повідомляти клієнта або особу, якої стосується конфіденційна інформація, якщо відповідно до вимог законодавства або договору, ООВ «Метрологія» зобов'язаний надати конфіденційну інформацію третій стороні, якщо інше не заборонене законом.
- забезпечити, щоб персонал, зокрема будь-які члени комітету, підрядники, персонал зовнішніх органів або особи, які діють від імені ООВ "Метрологія", дотримувався

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 72 Всього сторінок 101
------------------	--	--

конфіденційності стосовно усієї інформації, отриманої або створеної під час діяльності ООВ "Метрологія" якщо інше не передбачено законом.

2.3 ООВ "Метрологія" належним чином повідомляє своїм сертифікованим клієнтам про будь-які зміни у вимогах сертифікації. ООВ "Метрологія" перевіряє, що кожний сертифікований клієнт відповідає новим вимогам.

2.4 ООВ "Метрологія" забезпечує і надає актуальну інформацію клієнтам щодо:

а) детального опису діяльності щодо первинної та подальшої сертифікації, включаючи подання заявки, первинні аудити, наглядові аудити; і процес для надавання, відмови, підтримування, розширення або скорочення сфери сертифікації, повторної сертифікації, призупинення або поновлення, скасування сертифікації;

b) нормативних вимог щодо сертифікації;

c) сплати за подання заявки, первинну сертифікацію і продовження сертифікації;

d) вимог ООВ "Метрологія" для клієнтів щодо:

1) відповідності вимогам сертифікації,

2) створення усіх необхідних умов для проведення аудитів, включаючи надання документації для перевіряння і забезпечення доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації та вирішення скарг;

3) передбачення, у разі необхідності, присутності спостерігачів (наприклад, аудиторів з акредитації або аудиторів-стажистів);

e) документів, що описують права і обов'язки сертифікованих клієнтів, зокрема вимоги щодо посилань на свою сертифікацію будь-якими засобами комунікацій;

f) процесів вирішення скарг і розглядання апеляцій.

2.4 ООВ «Метрологія» має право:

- призупиняти або скасовувати сертифікати у разі порушення Замовником умов сертифікації систем менеджменту;

- звертатися у вищі інстанції та повідомляти відповідні органи згідно з чинним законодавством України про порушення Заявником умов сертифікації систем менеджменту;

- використовувати інформацію про свою акредитацію (призначення) з метою реклами.

3 ІНШІ УМОВИ

3.1 Ця угода вступає в дію з _____ і
(дата)
 залишається в силі до _____
(дата, але не більша терміну дії сертифіката)

якщо не буде скасована з обумовлених причин або розірвана однією з сторін за умови повідомлення про це іншої сторони у встановлені терміни.

3.2 У разі виникнення питання про скасування угоди встановлюються такі терміни залежно від причин:

Ситуація, що потребує попередження про скасування угоди	Термін завчасного попередження про скасування угоди
Бажання заявника припинити дію сертифікаційної угоди	30 днів
ООВ «Метрологія» виявлено невідповідність системи менеджменту встановленим вимогам	Не встановлюється (негайно)
Забезпечення відповідності систем менеджменту новим вимогам нормативних документів	За домовленістю
Невиконання фінансових зобов'язань за договором виконавцем робіт	30 днів

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 73 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Повідомлення про скасування угоди направляється другій стороні рекомендованим листом (або у інший спосіб) з наведенням причин скасування і дати припинення дії.

3.3 У випадках, якщо Замовник сповіщає ООВ «Метрологія» про власну непідготовленість прийняти нові вимоги у встановлені терміни, порушує терміни, або якщо результати наглядових аудитів негативні, угода вважається скасованою з часу надання відповідної інформації до ООВ "Метрологія".

3.4 Юридична відповідальність за порушення положень цієї сертифікаційної угоди встановлюється згідно з чинним законодавством України.

Від ООВ «Метрологія»

Керівник _____

(підпис, посада, ініціали, прізвище керівника)

« _____ » _____ 20 _____ р.
(дата)

Від «Замовника»

_____ (підпис, посада, ініціали, прізвище керівника)

« _____ » _____ 20 _____ р.
(дата)

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 74 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Ч
(рекомендований)

Ф.20. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА опитувальної анкети

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА

для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю для виробництва, контролю готової продукції та випробувань засобів вимірювальної техніки з метою проведення перевірки щодо відповідності типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу (модуль D)

найменування, тип продукції, сертифікат перевірки типу

Дата заповнення _____ р.

1. Назва, адреса і реквізити замовника:

Замовник: _____

Розр. рахунок: _____

Код ЄДРПОУ: _____

Інд. подат. код: _____

№ св.плат.ПДВ _____

2. Наявність філій Так Ні

Якщо «Так», то адреси усіх філіалів:

Інформація про філії Замовника (за наявності):

Юридична адреса: _____

Поштова адреса: _____

Адреса виробництва: _____

Адреса головного підприємства: _____

Адреси філій: _____

Телефон/факс: _____

E-mail: _____

3. Керівний склад (в тому числі філій):

Посада	Прізвище, ім'я та по-батькові	Телефон

4. Документ, на підставі якого надані повноваження керівнику заявника:

5. Основні напрямки діяльності підприємства:

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 75 Всього сторінок 101
------------------	--	--

6. Назва продукції/послуг (з кодами ДКПП 16-2010), щодо виробництва/надання послуг якої проводиться сертифікація системи якості:

7. Інформація щодо системи управління якістю
Дата впровадження системи управління якістю:

Інші відомості про систему управління якістю:

8. Перелік внутрішньої документації системи управління якістю, діючої на підприємстві:

Найменування документа	Позначення документа

9. Підприємство має наступні ресурси:

9.1 Підприємство має:

оснащені виробничі площі - _____ м²; офісні площі – _____ м²; складські площі – _____ м²

9.2 Підприємство має персонал:

- кількість штатних співробітників, що безпосередньо займаються виробництвом продукції ___;
- кількість позаштатних співробітників, що безпосередньо займаються виробництвом продукції ___.

10. Інформація щодо інших організацій, що залучаються до виробництва продукції:

10.1 Чи залучаються до робіт з виробництва продукції інші організації?

Так Ні

Якщо «Так», наведіть на додатковому аркуші перелік організацій та причини їх залучення.

11. Прізвище, ім'я, по-батькові та посада особи, що відповідає за внутрішню систему управління:

12. Контактна інформація бухгалтерії заявника

Тел.: _____ Факс: _____ E-mail: _____

13. Заявник вважає конфіденційними наступні документи:

- всі надані;
- документи, пов'язані з внутрішньою системою управління якістю;
- статутні та організаційні документи.

14. Дата створення підприємства - _____ р.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 76 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Відомості щодо функціонування системи управління якістю

Питання за розділами ДСТУ ISO 9001:2015, що оцінюються		Документ СУЯ				Документи, які потрібно надати до Органу сертифікації	Позначення та назва відповідного документу СУЯ	Відповідальний підрозділ (або особа)
№ пункту ДСТУ	Назва або зміст пункту ДСТУ та вимог ТР*	Розроблений		Не потрібен	Надається для попереднього оцінювання			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
4.1	Визначення, моніторинг, критичне аналізування інформації про зовнішнє та внутрішнє середовище	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.3	Сфера застосування системи управління якістю (в тому числі і організаційна структура)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.4	Визначення процесів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.1	Лідерство та зобов'язання (обов'язки та повноваження керівництва стосовно якості продукції)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2	Політика у сфері якості	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3	Посади, обов'язки та повноваження в межах організації	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.1	Дії стосовно ризиків і можливостей	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.2	Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення (опис цілей у сфері якості)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.3	Планування змін	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.1	Визначення та забезпечення наявності ресурсів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.2	Людські ресурси (звіти про кваліфікацію відповідного персоналу)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.5	Ресурси для моніторингу і вимірювання (опис засобів моніторингу для досягнення необхідної якості продукції та ефективного функціонування системи управління якістю)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.2	Компетентність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 77 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5	6	7	8	9
7.3	Обізнаність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4	Інформування	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5	Задokumentована інформація	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.1	Контроль виготовлення продукції та надання послуг (протоколи (записи) щодо якості, як звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.2	Ідентифікація та простежуваність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.6	Випуск продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.7	Контроль невідповідних виходів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.1	Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання (опис досліджень та випробувань, які проводимуться перед, під час і після виготовлення, а також частота, з якою вони проводимуться)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.2	Внутрішній аудит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.3	Критичне аналізування системи управління	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10	Поліпшування. Невідповідності і коригувальні дії	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
							Інші документи системи управління якістю	

*) ТР – технічний регламент

Документи, позначені органом сертифікації, надаються обов'язково. Інші документи надаються за бажанням організації-заявника.

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

Керівник організації _____
(підпис) (ініціали, прізвище)

МП
Дата _____

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	<p align="center">Порядок сертифікації систем менеджменту якості</p>	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 78 Всього сторінок 101
------------------	---	--

Додаток Ш
(рекомендований)

Ф.21. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА розрахунку часу аудиту

Розрахунок часу аудиту

№ _____ від _____ р.

Заявка	№ _____ від _____ р.
Назва заявника	
Стандарт (и) на систему менеджменту	ДСТУ EN ISO 9001:2018, ДСТУ ISO 9001:2015
Дійсна кількість персоналу, чол.	
Базова тривалість аудиту, аудито/днів	
Складність клієнта та його системи:	
Технологічні і регуляторні обставини:	
Будь-які види діяльності, виконувані на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи:	
Результати будь-яких попередніх аудитів:	
Розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури:	
Ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації:	
Фактори що зменшують/збільшують кількість аудито/днів:	
Збільшення часу аудиту систем менеджменту:	
- складна логістика, яка охоплює більше ніж одну будівлю або місцезнаходження, де виконуються роботи;	
- персонал, що розмовляє на більше ніж одній мові (вимагається перекладач(і) або це перешкоджає окремим аудиторам працювати самостійно);	
- дуже велика ділянка відносно кількості персоналу;	
- висока ступінь регламентування (наприклад, продукти харчування, ліки, авіація та космос, атомна енергія, тощо);	
- система охоплює процеси високого ступеню складності або відносно велику кількість унікальних видів діяльності;	
- види діяльності, які вимагають відвідування тимчасових ділянок для підтвердження діяльності постійної ділянки (-ок), система менеджменту якої є об'єктом сертифікації.	
- функції або процеси, що виконуються на умовах аутсорсингу.	
Зменшення часу аудиту систем менеджменту:	
- клієнт не є «відповідальним за розроблення» або інші стандартні елементи не охоплені сферою (тільки для СМЯ) - оцінка за модулем D;	

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 79 Всього сторінок 101
------------------	--	--

- дуже мала ділянка відносно кількості персоналу (наприклад, тільки офісний комплекс);	
- сталість системи менеджменту;	
- попередня обізнаність із системою менеджменту клієнта (наприклад, вже сертифікована тим самим ООВ на відповідність іншому стандарту);	
- стан готовності клієнта до сертифікації (наприклад, вже сертифікований або визнаний в іншій схемі 3-ї сторони);	
- високий рівень автоматизації;	
- діяльність, що має низький рівень ризику	

Розрахований час аудиту, аудито/днів			
Тривалість аудиту, аудито/днів	Коефіцієнт	Розрахована	Прийнята*
1 етапу	Коеф. 0.2		
2 етапу	Коеф. 0.8		
1-й наглядний аудит	Коеф. 1/3		
2-й наглядний аудит	Коеф. 1/3		
Ресертифікаційний/повторне схвалення**	Коеф. 2/3		

* Якщо значення величини десяткової частини розрахованої тривалості аудиту менше ніж 0.3, то значення цієї десяткової частини величини округляється до цілого значення в меншу сторону до нуля, якщо значення десяткової частини величини більше 0.7, то значення цієї десяткової частини величини округляється до цілого значення в більшу сторону до нуля. Якщо значення величини десяткової частини розрахованої тривалості аудиту знаходиться у діапазоні від 0.3 до 0.7, то кількість днів слід округлити до найближчого 0.5 дня. Якщо розрахована тривалість наглядного аудиту становить менше ніж 1 аудито/день, слід прийняту тривалість наглядного аудиту встановити як 1 аудито/день.

_____ / _____ /
(посада, підтвердження компетентності аудитора) (підпис) (Ініціали, прізвище)

** Не потрібне видалити

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 80 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Додаток Щ
(рекомендований)

Ф.22. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

ФОРМА плану попередньої оцінки (1-го етапу)

ПОГОДЖЕНО
Керівник Заявника

ЗАТВЕРДЖЕНО
Керівник ООВ «Метрологія»

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

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

ПЛАН №__ від _____
попередньої оцінки (1-го етапу)

Сертифікаційний/ Наглядовий №__ Повторна сертифікація/ Особливий схвалення *

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

Склад групи з аудиту

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

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 81 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Сфера аудиту, розподіл обов'язків та терміни проведення аудиту

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

На підставі результатів аналізу фактичного матеріалу група з аудиту складає висновки стосовно виконання цілей першого етапу оцінювання (аудиту) та готовності до проведення другого етапу.

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

Розроблено:

**Керівник групи з аудиту
(головний аудитор):**

_____ / _____ /
(посада, підтвердження компетентності аудитора) (підпис) (Ініціали, прізвище)

«__» _____ 20__ р.

Член групи з аудиту:

_____ / _____ /
(посада, підтвердження компетентності аудитора) (підпис) (Ініціали, прізвище)

«__» _____ 20__ р.

* Не потрібне видалити

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 82 Всього сторінок 101
------------------	--	--

Додаток Ю
(рекомендований)

Ф.23. СОУ ОС МСЯ – 7.2.5/207

Форма опитувальної анкети ISO 9001

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА
для оцінки діючої на підприємствах (організаціях)
системи управління якістю на відповідність вимогам
ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги»
(EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT),
ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT)

Дата заповнення: _____

1 Назва, адреса і реквізити замовника:

Замовник: _____
Розр. рахунок: _____
Код ЄДРПОУ: _____
Інд. подат. код: _____
№ св.плат.ПДВ _____

Інформація про філії Замовника (за наявності): _____

Юридична адреса: _____
Поштова адреса: _____
Адреса виробництва: _____
Адреса головного підприємства: _____
Адреси філій: _____
Телефон/факс: _____
E-mail: _____

2 Назва продукції/послуг (з кодами ДКПП 16-2010), щодо виробництва/надання послуг якої проводиться сертифікація системи якості:

3 Керівний склад:

Посада	Прізвище, ім'я та по-батькові	Телефон

4. Кількість працюючих на підприємстві: _____

в т. ч. кількість працівників зайнятих виконанням робіт з виробництва продукції, система якості якої заявлена на сертифікацію _____

5. Дата створення підприємства - _____.

6. Основні напрямки діяльності підприємства:

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 83 Всього сторінок 101
------------------	--	--

7. Дата впровадження системи якості – _____ р.
Інші відомості про систему управління якістю:

8. Перелік внутрішньої документації системи управління якістю, діючої на підприємстві:

Найменування документа	Позначення документа

4. Загальна інформація про Замовника:

Зареєстроване найменування:

Повне найменування:

Скорочене найменування:

Підприємство має наступні ресурси:

Підприємство має:

оснащені виробничі площі - _____ м²; офісні площі – _____ м²; складські площі – _____ м².

Кількість персоналу: _____ осіб.

Відомості щодо функціонування системи управління якістю

Питання за розділами ДСТУ EN ISO 9001:2018 ДСТУ ISO 9001:2015	Відповіді Замовника		Рішення комісії	Прим.
	Так (+) Ні (-)	Подання докладної інформації (обов'язкові посилання на документи: позначення документа, розділ, сторінка та інші)		
1	2	3	4	5
Розділ 1 Сфера застосування				
1.1 Загальні положення				
1. Чи здатна організація постійно надавати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги?				
2. Чи зорієнтована організація на підвищення задоволеності замовника через результативне застосування системи, зокрема процесів її постійного поліпшення та забезпечування відповідності вимогам замовника та застосовним законодавчим і регламентувальним вимогам?				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 84 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
Розділ 4 Середовище організації				
4.1 Розуміння організації її середовища				
<p>Чи визначила організація зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними для її призначеності та її стратегічного напрямку, та які впливають на її здатність досягати результату(-ів), запланованого(-их) її системою управління якістю?</p> <p>Чи здійснює організація моніторинг і аналізування інформації про ці зовнішні та внутрішні чинники?</p>				
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін				
<p>Чи визначила організація зацікавлені сторони та їх вимоги, які доцільні до системи управління якістю?</p> <p>Чи здійснює організація моніторинг і аналізування інформації про ці зацікавлені сторони та їхні відповідні вимоги?</p>				
4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю				
<p>Чи визначила організація межі та застосовність системи управління якістю, щоб установити її сферу застосування?</p> <p>Чи є ця інформація доступною та чи підтримується вона в належному стані?</p>				
4.4 Система управління якістю та її процеси				
<p>1 Чи має організація впроваджену СУЯ, яка охоплює потрібні процеси?</p> <p>2. Чи визначила організація процеси, потрібні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації, а також:</p> <p>a) визначила необхідні входи цих процесів і очікувані від них виходи?</p> <p>b) визначила послідовність та взаємодію цих процесів?</p> <p>c) визначила критерії та методи, необхідні для забезпечування результативності функціонування та контролювання цих процесів?</p> <p>d) визначає і забезпечує наявність ресурсів та інформації, потрібних для функціонування й моніторингу цих процесів?</p> <p>e) призначає осіб з відповідальністю та повноваженнями до процесів?</p> <p>f) розглядає ризики та можливості відповідно до п. 6.1 ДСТУ ISO 9001:2015?</p> <p>g) оцінює процеси та запроваджує будь-які зміни, потрібні для забезпечування того, щоб процеси досягли своїх передбачених результатів?</p> <p>h) поліпшує процеси та систему управління якістю?</p>				
<p>3. Чи визначила організація перелік задокументованої інформації, необхідний для функціонування процесів?</p> <p>Чи підтримується в актуальному стані ця задокументована інформація?</p> <p>Чи зберігається вона так щоб була впевненість у тому, що процеси виконують так, як заплановано?</p>				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 85 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
Розділ 5 Лідерство				
5.1 Лідерство та зобов'язання				
5.1.1 Загальні положення				
<p>Чи продемонструвало найвище керівництво своє лідерство та своє зобов'язання щодо СУЯ через:?</p> <ul style="list-style-type: none"> - відповідальність за результативність СУЯ; - розроблення політики та цілей у сфері якості та їх узгодженість зі стратегічним напрямком і середовищем організації; - забезпечення інтегрування вимог системи управління якістю в бізнес-процеси організації; - сприяння використанню процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення; - інформування персоналу про важливість результативного управління якістю та відповідності вимогам системи управління якістю; - забезпечення досягнення СУЯ запланованих результатів; - задіяння, скерування та заохочення персоналу з тим, щоб він робив внесок у результативність системи управління якістю; - сприяння поліпшуванню; - підтримку інших відповідних керівників для демонстрування їхнього лідерства в їхніх сферах відповідальності. 				
5.1.2 Орієнтація на замовника				
<p>Чи забезпечило найвище керівництво:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення та зрозумілість вимог замовника, а також застосовних законодавчих й регламентувальних вимог щоб їх постійно задовольняли ; - визначення ризиків та можливостей, які можуть впливати на відповідність продукції та послуг, а також на здатність підвищувати задоволеність замовника; - підтримання зосередженості на підвищенні задоволеності замовника. 				
5.2 Політика				
5.2.1 Формування політики у сфері якості				
<p>Чи сформована найвищим керівництвом, запроваджена та актуалізована політика у сфері якості, яка:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) відповідає призначеності й середовищу організації та підтримує її стратегічний напрямок? b) надає основу для встановлення цілей у сфері якості? c) має зобов'язання щодо задоволення застосовних вимог ? d) має зобов'язання щодо постійного поліпшення СУЯ? 				
5.2.2 Інформування про політику у сфері якості				
<p>Чи забезпечило найвище керівництво, щоб політика у сфері якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) була доступною та актуалізованою у формі документованої інформації; b) була доведеною до відома, зрозумілою та застосованою в межах організації; c) була доступною для відповідних зацікавлених сторін? 				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 86 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації				
<p>Чи забезпечило найвище керівництво, щоб обов'язки та повноваження для відповідних посад було встановлено, доведено до відома та зрозуміло зазначено в межах організації</p> <p>Чи встановлені найвищим керівництвом обов'язки та повноваження для:</p> <p>а) забезпечення, щоб система управління якістю відповідала вимогам цього стандарту;</p> <p>б) забезпечення отримання запланованих виходів процесів;</p> <p>в) звітування про дієвість системи управління якістю та про можливості для поліпшення, зокрема перед найвищим керівництвом;</p> <p>г) забезпечення сприяння орієнтації на замовника на всіх рівнях в організації;</p> <p>д) забезпечення, щоб у разі планування та запровадження змін до системи управління якістю не було порушено цілісності системи управління якістю.</p>				
Розділ 6 Планування				
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей				
<p>1. Чи враховує організація під час планування:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внутрішні і зовнішні чинники які є відповідними для її призначеності та її стратегічного напрямку; - вимоги зацікавлених сторін; - ризики та можливості, які потрібно врахувати? для того щоби: - забезпечити впевненість у тому, що СУЯ може досягти запланованого(-их) результату(-ів); - збільшити кількість бажаних ефектів; - запобігти небажаним ефектам або зменшити їхню кількість; - досягти поліпшення. 				
<p>2. Чи планує організація :</p> <ul style="list-style-type: none"> - дії стосовно цих ризиків; - у який спосіб інтегрувати та запровадити дії до процесів її СУЯ та оцінювати результативність цих дій? 				
6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення				
<p>1. Чи забезпечено організацією встановлення цілей у сфері якості для відповідних підрозділів, рівнів і процесів, необхідних для СУЯ?</p>				
<p>2. Чи забезпечено організацією, щоб цілі у сфері якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) були узгоджені з політикою у сфері якості; б) були вимірними; в) урахували застосовні вимоги; г) були доречними з погляду відповідності продукції та послуг та підвищення задоволеності замовників; д) були охоплені моніторингом; е) були доведені до відома; ж) були актуалізовані, як належить. 				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 87 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
3. Чи підтримує організація в актуальному стані задокументовану інформацію щодо цілей у сфері якості?				
4. Чи визначає організація, плануючи те, як досягти своїх цілей у сфері якості: а) що потрібно зробити; б) які ресурси будуть потрібні; в) хто буде відповідальним; г) коли це буде завершено; д) як оцінюватимуть результати.				
6.3 Планування змін				
Чи визначає організація потребу в змінах до системи управління якістю та реалізує зміни у запланований спосіб? Чи розглядає організація при впровадженні змін в СУЯ: а) призначеність змін та їхні можливі наслідки; б) цілісність СУЯ; в) наявність ресурсів; г) розподіл або перерозподіл обов'язків і повноважень.				
Розділ 7 Підтримання системи управління				
7.1 Ресурси				
7.1.1 Загальні положення				
Чи визначила організація ресурси, потрібні для розроблення, запровадження, підтримування та постійного поліпшення СУЯ, чи забезпечила їх наявність? Чи розглядає організація спроможності та обмеження щодо наявних внутрішніх ресурсів та тих, які потрібно отримати від зовнішніх постачальників?				
7.1.2 Людські ресурси				
Чи визначила організація персонал, який необхідний для результативного запровадження СУЯ, а також функціонування та контролювання своїх процесів? Чи забезпечила їх наявність?				
7.1.3 Інфраструктура				
Чи визначила організація інфраструктуру, необхідну для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг? Чи підтримує її?				
7.1.4 Середовище для функціонування процесів				
Чи визначила організація середовище, необхідне для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг? Чи підтримує його?				
7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання				
1. Чи визначила організація ресурси, які потрібні для забезпечення вірогідних і надійних результатів? 2. Чи забезпечує організація їх наявність? 3. Чи забезпечує організація, щоб надані ресурси: а) були придатними для конкретного виду здійснюваних робіт з моніторингу та вимірювання; б) були в належному стані для гарантування їхньої постійної придатності для їхньої призначеності.				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 88 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
<p>4. Чи зберігає організація відповідну задокументовану інформацію, яка доводить, що ресурси для моніторингу та вимірювання відповідають їхній призначеності.</p> <p>5. Чи забезпечує організація, що вимірювальне устаткування для забезпечення вірогідних результатів:</p> <p>а) калібрується або перевіряється в установленому порядку;</p> <p>б) ідентифікується для визначення статусу калібрування;</p> <p>в) уберігається від регулювань, пошкоджень чи погіршення стану через які може бути спростовано вірогідність статусу калібрування та одержаних раніше результатів вимірювання.</p> <p>6 Чи вживає організація відповідні заходи щодо вимірювального устаткування та будь-якої продукції/послуги, якщо виявлено, що вимірювальне устаткування не відповідає своєму передбаченому використанню?</p>				
7.1.6 Знання організації				
<p>Чи визначила організація свої поточні знання, необхідні додаткові знання (шляхи їх набування), які потрібні для функціонування її процесів і досягнення відповідності продукції та послуг?</p> <p>Чи є ці знання актуалізовані та доступні в потрібному обсязі?</p>				
7.2 Компетентність				
<p>Чи організація:</p> <p>а) визначила необхідну компетентність особи (осіб), яка(-і) під її контролем виконує(-ють) роботу, що впливає на дієвість і результативність системи управління якістю?</p> <p>б) забезпечила впевненість у тому, що компетентність цих осіб ґрунтується на належних освіті, професійній підготовленості чи досвіді?</p> <p>в) вживає заходів для набуття необхідної компетентності та оцінювати результативність ужитих заходів?</p> <p>г) зберігає належну задокументовану інформацію як доказ компетентності?</p>				
7.3 Обізнаність				
<p>Чи забезпечила організація обізнаність осіб, які виконують роботу під її контролем з:</p> <p>а) політикою у сфері якості?</p> <p>б) відповідними цілями у сфері якості?</p> <p>в) своїм внеском у результативність системи управління якістю, зокрема з вигодами від поліпшення показників діяльності?</p> <p>г) наслідками невиконання вимог СУЯ?</p>				
7.4 Інформування				
<p>Чи визначила організація потреби щодо внутрішнього та зовнішнього інформування, доречні для СУЯ?</p> <p>Чи визначила організація питання:</p> <p>а) про що інформувати;</p> <p>б) коли інформувати;</p> <p>в) кого інформувати;</p> <p>г) як інформувати;</p> <p>д) хто має інформувати</p>				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 89 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
7.5 Задокументована інформація				
7.5.1 Загальні положення				
Чи визначила організація перелік задокументованої інформації, яка потрібна для функціонування та моніторингу СУЯ згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2015?				
7.5.2 Створювання та актуалізування				
Чи забезпечила організація під час створювання та актуалізування задокументованої інформації: а) належні ідентифікацію та опис? б) належні формат? в) належні аналізування та схвалення з погляду придатності та адекватності?				
7.5.3 Контроль задокументованої інформації				
1. Чи знаходиться задокументована інформація (ЗІ) під контролем для упевненості в тому, що вона доступна для використання (де це необхідно) та адекватно захищена? 2. Чи застосовує організація для контролю ЗІ: а) розподіл, доступ, пошук і використання; б) збереження, зокрема збереження її розбірливості; в) контроль змін (наприклад, контроль версії); г) зберігання та вилучання. 3. Чи визначила організація належний спосіб ідентифікації для задокументованої інформації зовнішнього походження? Чи захищена вона від невмисного змінення?				
Розділ 8 Виробництво				
8.1 Оперативне планування і контроль				
1. Чи здійснює організація планування, впровадження та контролювання процесів, які потрібні для задоволення вимог щодо надання продукції та послуг через: а) визначення вимог до продукції та послуг; б) установлення критеріїв щодо цих процесів та приймання продукції та послуг; в) визначення ресурсів, потрібних для досягнення відповідності вимогам до продукції та послуг; г) запровадження контролю процесів відповідно до критеріїв; д) визначення, підтримання в актуальному стані та зберігання задокументованої інформації в обсязі, необхідному: 1. для забезпечення впевненості в тому, що процеси виконують так, як заплановано; 2. для демонстрування відповідності продукції та послуг вимогам до них.				
2. Чи придатні вихідні дані такого планування для впровадження виробничої діяльності?				
3. Чи контролює організація заплановані зміни? Чи аналізує організація наслідки незапланованих змін?				
4. Чи забезпечує організація контролювання процесів, які було передано стороннім виконавцям?				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 90 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
8.2 Вимоги щодо продукції та послуг				
8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками				
<p>Чи охоплює інформаційний зв'язок із замовниками:</p> <p>а) надання інформації стосовно продукції та послуг;</p> <p>б) опрацювання запитів, контрактів або замовлень, зокрема змін до них;</p> <p>в) отримання інформації за зворотним зв'язком від замовників стосовно продукції та послуг, зокрема скарг замовників;</p> <p>г) поводження із власністю замовників або її контролювання;</p> <p>д) установлення конкретних вимог щодо дій у непередбачених ситуаціях, коли доречно.</p>				
8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг				
<p>1. При визначенні вимог до продукції/послуги організація забезпечує щоб:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначені законодавчі та регламентувальні вимоги до продукції та послуг? - вимоги, які організація вважає необхідними? 				
<p>2. Чи здатна організація задовольняти рекламації стосовно продукції та послуг, які вона пропонує?</p>				
8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг				
<p>1. Перед тим, як брати зобов'язання щодо надання продукції/послуг замовникові, чи проводить організація аналізування:</p> <p>а) вимог, що установлені замовником, зокрема вимог до постачання та дій після постачання;</p> <p>б) вимог, що не встановлені замовником, але які потрібні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо;</p> <p>в) вимог, що установлені організацією;</p> <p>г) законодавчих та регламентувальних вимог, що застосовні до продукції та послуг;</p> <p>д) розбіжностей між вимогами контрактів або замовлень, та раніше сформульованих.</p>				
<p>2. Чи забезпечує організація розв'язання проблем розбіжностей між вимогами контракту чи замовлення і раніше визначеними вимогами?</p>				
<p>3. Чи підтверджує організація вимоги замовника перед їх прийняттям?</p>				
<p>4. Чи зберігає організація задокументовану інформацію:</p> <ul style="list-style-type: none"> - про результати аналізування? - про будь-які нові вимоги до продукції та послуг? 				
8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг				
<p>Чи забезпечує організація внесення змін до відповідної задокументованої інформації, якщо вимоги до продукції та послуг змінено, та ознайомлюється відповідний персонал із зміненими вимогами?</p>				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 91 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
8.3 Проектування та розроблення				
8.3.1 Загальні положення				
Чи має організація належний процес проектування та розроблення для забезпечення подальшого виготовлення продукції та надання послуг?				
8.3.2 Планування проектування та розроблення				
<p>При визначенні стадії та заходи контролю проектування та розроблення, чи приймає організація до уваги:</p> <p>a) характер, тривалість і складність робіт з проектування та розроблення;</p> <p>b) потрібні стадії процесу, охоплюючи застосовне аналізування проектування та розроблення;</p> <p>c) необхідні роботи з перевірення та затвердження проекту та розробки;</p> <p>d) обов'язки та повноваження, передбачувані для процесу проектування та розроблення;</p> <p>e) потреби у внутрішніх і зовнішніх ресурсах для проектування та розроблення продукції та послуг;</p> <p>f) необхідність контролювати взаємодії між особами, залученими до процесу проектування та розроблення;</p> <p>g) потреба залучати замовників і користувачів до процесу проектування та розроблення;</p> <p>h) вимоги щодо подальшого виготовлення продукції та надання послуг;</p> <p>i) очікуваний рівень контролю процесу проектування та розроблення з боку замовників та інших відповідних зацікавлених сторін;</p> <p>j) задокументовану інформацію, потрібну для демонстрування задоволення вимог щодо проектування та розроблення.</p>				
8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення				
<p>1. При визначенні суттєвих вимог до конкретної продукції/послуг чи приймає організація до уваги:</p> <p>a) функційні та експлуатаційні вимоги;</p> <p>b) інформацію, одержану внаслідок попередніх подібних робіт з проектування та розроблення;</p> <p>c) законодавчі та регламентувальні вимоги;</p> <p>d) стандарти чи кодекси усталеної практики, які організація зобов'язується запроваджувати;</p> <p>e) можливі наслідки відмови, зумовленої характером продукції та послуг</p>				
2. Чи достатньо вхідних даних для досягнення цілей проектування та розроблення? Чи є вони адекватними, повними та недвозначними?				
3. Чи усуває організація суперечливість вхідних даних проектування та розроблення?				
4. Чи зберігає організація задокументовану інформацію щодо вхідних даних проектування та розроблення.				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 92 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення				
<p>Чи застосовує організація засоби контролю до процесу проектування та розроблення, задля:</p> <p>a) визначення результатів, що їх досягатимуть;</p> <p>b) аналізування, щоб оцінювати здатність результатів проектування та розроблення задовольняти вимоги;</p> <p>c) виконання робіт з перевірення для гарантування того, що вихідні дані проектування та розроблення задовольняють вхідні вимоги;</p> <p>d) виконання робіт із затвердження для гарантування того, що готова продукція та послуги задовольняють вимоги щодо встановленого застосування чи передбаченого використання;</p> <p>e) виконання будь-яких необхідних дій стосовно проблем, визначених під час аналізування чи виконання робіт з перевірення та затвердження;</p> <p>f) зберігання задокументованої інформації стосовно цих робіт.</p>				
8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення				
<p>1. Чи забезпечує організація щоб вихідні дані проектування та розроблення:</p> <p>a) задовольняли вхідні вимоги;</p> <p>b) були адекватними для подальших процесів, пов'язаних з виготовленням продукції та наданням послуг;</p> <p>c) охоплювали безпосередньо чи мали посилання на вимоги щодо моніторингу та вимірювання, як належить, а також критерії приймання;</p> <p>d) установлювали характеристики продукції та послуг, які є суттєвими для їхньої призначеності, а також для їх належного та безпечного виготовлення чи надання.</p>				
<p>2. Чи зберігає організація задокументовану інформацію щодо вихідних даних проектування та розроблення.</p>				
8.3.6 Зміни в проекті та розробці				
<p>1. Чи проводить організація ідентифікацію, критичне аналізування та контролювання змін, які вносять під час проектування та розроблення продукції та послуг?</p> <p>2. Чи зберігає організація задокументовану інформацію щодо:</p> <p>a) змін у проекті та розробці;</p> <p>b) результатів аналізування;</p> <p>c) санкціонування змін;</p> <p>d) дій, виконаних для запобігання несприятливим впливам.</p>				
8.4 Контроль наданих ззовні процесів, продукції та послуг				
8.4.1 Загальні положення				
<p>Чи забезпечує організація, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги відповідали вимогам?</p>				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 93 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
<p>1. Чи визначені організацією засоби контролю, для їх застосування до надаваних ззовні процесів, продукції та послуг, якщо:</p> <p>а) продукцію та послуги від зовнішніх постачальників яку призначено долучати до власних продукції та послуг організації?</p> <p>б) зовнішніх постачальників що надають продукцію та послуги безпосередньо замовнику(-ам) за дорученням організації?</p> <p>в) зовнішніх постачальників що виконують процес або частину процесу на підставі рішення організації?</p>				
<p>2. Чи визначила організація критерії для оцінювання, вибирання, моніторингу дієвості зовнішніх постачальників, а також їх повторного оцінювання? Чи застосовує ці критерії?</p>				
<p>3. Чи зберігає організація задокументовану інформацію про ці роботи та будь-які необхідні дії, виконувани за результатами оцінювання?</p>				
<p>8.4.2 Вид та обсяг контролю</p>				
<p>1. Чи забезпечила організація щоб здійснювані ззовні процеси перебували під контролем її системи управління якістю?</p>				
<p>2 Чи визначила організація засоби контролю, які вона має намір застосовувати до зовнішнього постачальника, а також ті, які вона має намір застосувати до пов'язаного з ним виходу?</p>				
<p>3. Чи урахувала організація:</p> <p>а) можливий вплив надаваних ззовні процесів, продукції й послуг на здатність організації постійно задовольняти вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги?</p> <p>б) результативність засобів контролю, що їх застосовує зовнішній постачальник?</p> <p>в) визначення робіт з перевірення чи інші види робіт, необхідні для забезпечення того, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги задовольняли вимоги?</p>				
<p>8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників</p>				
<p>1 Чи забезпечує організація адекватність вимог перш ніж доводити їх до відома зовнішнього постачальника?</p>				
<p>2. Чи інформує організація своїх зовнішніх постачальників щодо:</p> <p>а) процесів, продукції та послуг, які постачатимуть;</p> <p>б) схвалення</p> <ul style="list-style-type: none"> • продукції та послуг; • методів, процесів та устаткування; • випуску продукції та послуг; <p>в) компетентності, зокрема будь-якої необхідної кваліфікації персоналу;</p> <p>г) взаємодій зовнішніх постачальників з організацією;</p> <p>д) контролю та моніторингу дієвості зовнішніх постачальників, що застосовуватиме організація;</p> <p>е) робіт з перевірення та затвердження, які організація чи її замовник має намір здійснювати на території зовнішніх постачальників?</p>				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 94 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
8.5 <i>Виготовлення продукції та надання послуг</i>				
8.5.1 <i>Контроль виготовлення продукції та надання послуг</i>				
<p>Чи охоплюють контрольовані умови, за якими організація запроваджує виготовлення продукції та надання послуг, наступне:</p> <p>а) наявність задокументованої інформації, яка визначає:</p> <ul style="list-style-type: none"> - характеристики продукції, яку виготовлятимуть, послуг, які надаватимуть, або робіт, які виконуватимуть; - результати, які отримуватимуть; <p>б) наявність і використання належних ресурсів для моніторингу та вимірювання;</p> <p>в) запровадження робіт з моніторингу та вимірювання на належних стадіях для перевірення того, що критерії контролю процесів або виходів, а також критерії приймання продукції та послуг задоволено;</p> <p>г) використання придатної інфраструктури та середовища для функціонування процесів;</p> <p>д) призначення компетентного персоналу, охоплюючи будь-яку необхідну кваліфікацію;</p> <p>е) затвердження та періодичне повторне затвердження здатності досягати запланованих результатів процесів виготовлення продукції та надання послуг у випадках, коли кінцевий вихід неможливо перевірити подальшим моніторингом або вимірюванням;</p> <p>ж) запровадження дій щодо запобігання помилкам, зумовленим людським чинником;</p> <p>з) запровадження робіт з випуску, постачання та дій після постачання.</p>				
8.5.2 <i>Ідентифікація та простежуваність</i>				
1. Чи використовує організація придатні засоби для ідентифікування виходів, коли це необхідно для забезпечення відповідності продукції та послуг?				
2. Чи ідентифікує організація статус виходів стосовно вимог щодо моніторингу та вимірювання на всіх стадіях виготовлення продукції та надання послуг?				
3. Чи контролює організація однозначну ідентифікацію виходів, якщо простежуваність є вимогою?				
4. Чи зберігає організація задокументовану інформацію, необхідну для забезпечення простежуваності?				
8.5.3 <i>Власність замовників або постачальників</i>				
1. Чи ставиться організація дбайливо до власності замовників або зовнішніх постачальників доти, доки ця власність перебуває під контролем організації чи в її користуванні?				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 95 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
2. Чи здійснює організація ідентифікацію, перевіряння, захист та охорону власності замовників, яку надано для використання чи долучення до продукції та послуг?				
3. Чи повідомляє організація замовника чи зовнішнього постачальника, якщо власність замовника чи зовнішнього постачальника втрачено, пошкоджено чи внаслідок інших причин визнано непридатною для використання, а також чи зберігає задокументовану інформацію про те, що трапилося.				
8.5.4 Збереження				
Чи забезпечує організація збереження виходів під час виготовлення продукції та надання послуг у ступінь, необхідний для забезпечення відповідності вимогам?				
8.5.5 Діяльність після постачання				
Чи виконує організація вимоги щодо діяльності після постачання продукції та послуг? Чи розглядає організація після постачання продукції та послуг: а) законодавчі та регламентувальні вимоги; б) можливі небажані наслідки, пов'язані з її продукцією та послугами; в) характер, використання та передбачений строк служби її продукції та тривалість надання послуг; г) вимоги замовників; д) зворотний зв'язок із замовниками.				
8.5.6 Контроль змін				
Чи аналізує та контролює організація зміни у виготовленні продукції чи наданні послуг у ступінь, яка потрібна для забезпечення постійної відповідності вимогам?				
Чи зберігає організація задокументовану інформацію, що описує результати аналізування змін, особу (осіб), яка(-і) санкціонує(-ють) зміну, а також будь-які необхідні дії за результатами аналізування.				
8.6 Випуск продукції та послуг				
1. Чи вживає організація запланованих заходів на відповідних стадіях для перевірення виконання вимог до продукції та послуг?.				
2. Чи заборонено організацією випуск продукції й надання послуг для замовника, доки заплановані заходи не буде виконано в задовільний спосіб, крім випадків, коли це схвалила відповідна уповноважена особа і, якщо це застосовно, схвалив замовник?				
3. Чи зберігає організація задокументовану інформацію про випуск продукції та послуг, яка охоплює: а) доказ відповідності критеріям приймання; б) простежуваність до особи (осіб), що санкціонує (-ють) випуск.				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 96 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
8.7 Контроль невідповідних виходів				
1. Чи забезпечує організація ідентифікування та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню?				
2. Чи виконує організація відповідні дії, зважаючи на характер невідповідності та її вплив на відповідність продукції та послуг? Чи застосовується це до невідповідної продукції та послуг, виявлених після постачання продукції, під час або після надання послуг?				
3. Чи виконує організація щодо невідповідних виходів наступні дії: а) коригування; б) відокремлення, обмеження розповсюдження, повернення чи призупинення надання продукції та послуг; с) інформування замовника; д) одержання дозволу на приймання за поступкою. Чи здійснюється повторна перевірка на відповідність вимогам, після того, як невідповідні виходи скориговані?				
4. Чи зберігає організація задокументовану інформацію яка: а) описує невідповідність; б) описує виконані дії; с) описує будь-які одержані поступки; д) ідентифікує уповноважену особу, що приймає рішення про дію щодо невідповідності.				
Розділ 9 Оцінювання дієвості				
9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання				
9.1.1 Загальні положення				
1. Чи визначила організація: а) що потрібно надавати моніторингу та вимірюванню; б) методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, потрібні для забезпечення вірогідних результатів; с) коли треба провадити моніторинг і вимірювання; д) коли треба аналізувати та оцінювати результати моніторингу та вимірювання.				
2. Чи оцінює організація дієвість і результативність системи управління якістю? Чи зберігає організація задокументовану інформацію як доказ отриманих результатів щодо оцінки дієвості і результативності СУЯ?				
9.1.2 Задоволеність замовників				
Чи проводить організація моніторинг того, як замовники сприймають ступінь задоволення їхніх потреб і очікувань? Чи визначила організація методи отримання, моніторингу та аналізування цієї інформації?				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ІНЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 97 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
9.1.3 Аналізування та оцінювання				
<p>Чи аналізує та оцінює організація відповідні дані та інформацію, отримані під час моніторингу та вимірювання?</p> <p>Чи оцінює організація:</p> <p>a) відповідність продукції та послуг; b) ступень задоволеності замовника; c) дієвість та результативність СУЯ; d) результативність планування; e) результативність дій, виконаних щодо ризиків і можливостей; f) дієвість зовнішніх постачальників; g) потреби в поліпшенні СУЯ.</p>				
9.2 Внутрішній аудит				
<p>1. Чи проводить організація внутрішні аудити в заплановані проміжки часу для отримання інформації про те, що СУЯ:</p> <p>a) відповідає власним вимогам організації до її СУЯ та вимогам ДСТУ ISO 9001:2015; b) результативно запроваджена та її підтримують?</p>				
<p>2. Чи здійснює організація:</p> <p>a) планування, розроблення, виконання та актуалізування програм аудиту, охоплюючи періодичність, методи, відповідальність, вимоги щодо планування і звітність. Чи враховано у програмі(-ах) аудиту важливість процесів, яких це стосується, зміни, що впливають на організацію, і результати попередніх аудитів? b) визначення критеріїв аудиту та сферу застосування кожного аудиту; c) вибір аудиторів і проведення аудити так, щоб було забезпечено об'єктивність і неупередженість процесу аудиту; d) звітування про результати аудитів перед відповідним керівництвом; e) відповідні коригування та коригувальні дії без необгрунтованої затримки; f) зберігання задокументованої інформації як доказ виконання програми аудиту та результатів аудиту.</p>				
9.3 Аналізування системи управління				
9.3.1 Загальні положення				
<p>Чи проводиться з боку вищого керівництва із запланованою періодичністю аналізування СУЯ для забезпечення її постійної придатності, адекватності, результативності та узгодженості із стратегічним напрямом організації?</p>				
9.3.2 Вхідні дані аналізування СУЯ				
<p>1. Чи проводить організація аналізування СУЯ з урахуванням:</p> <p>a) статусу дій за результатами попередніх аналізувань СУЯ; b) змін у зовнішніх і внутрішніх чинниках, доречних для СУЯ; c) інформації про дієвість і результативність СУЯ, охоплюючи тенденції стосовно:</p>				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 98 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
1) задоволеності замовника та відгуків від відповідних зацікавлених сторін; 2) ступеня досягнення цілей у сфері якості; 3) дієвості процесів і відповідності продукції та послуг; 4) невідповідностей і коригувальних дій; 5) результатів моніторингу та вимірювання; 6) результатів аудитів; 7) дієвості зовнішніх постачальників; d) достатності ресурсів; e) результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей; f) можливостей для поліпшення.				
9.3.3 Вихідні дані аналізування СУЯ				
1 Чи охоплюють вихідні дані аналізування СУЯ рішення та дії стосовно: a) можливостей для поліпшення; b) будь-якої потреби у змінах до системи управління якістю; c) потреб у ресурсах. Чи зберігає організація задокументовану інформацію як доказ результатів аналізувань системи управління?				
Розділ 10 Поліпшування				
10.1 Загальні положення				
1. Чи визначила та вибрала організація можливості для поліпшування? 2. Чи виконує вона необхідні дії для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника, що включає: a) поліпшування продукції та послуг з тим, щоб задовольняти вимоги, а також щоб урахувати майбутні потреби та очікування; b) коригування, запобігання виникненню чи зменшення небажаних впливів; c) поліпшування дієвості та результативності СУЯ.				
10.2 Невідповідність і коригувальні дії				
1. Чи запроваджує організація у разі виникнення невідповідності (зокрема пов'язаної зі скаргами) дії, які включають: a) відреагувати на невідповідність та, залежно від обставин: 1) виконувати дії щодо її контролювання та коригування; 2) приймати рішення щодо наслідків; b) оцінювати потребу в діях щодо усунення причин(и) невідповідності з тим, щоб вона не виникала повторно чи в іншому місці: 1) аналізуючи невідповідність; 2) визначаючи причини невідповідності; 3) визначаючи наявність подібних невідповідностей або потенційну можливість їх виникнення; c) виконувати будь-які потрібні дії;				

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ООВ «Метрологія»	Порядок сертифікації систем менеджменту якості	СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207:2022 Редакція 3 Стор. 99 Всього сторінок 101
------------------	--	--

1	2	3	4	5
d) аналізувати результативність будь-якої виконаної коригувальної дії; e) за потреби, оновити ризики та можливості, визначені під час планування; f) за потреби, вносити зміни до системи управління якістю. Чи відповідають корегувальні дії наслідкам виявлених невідповідностей? 2. Чи зберігає організація задокументовану інформацію як доказ: a) характеру невідповідностей та будь яких подальших дій? b) результатів будь якої коригувальної дії?				
10.3 Постійне поліпшення				
1. Чи постійно поліпшує організація придатність, адекватність і результативність СУЯ? 2. Чи враховує організація результати аналізування та оцінювання, а також результати аналізування СУЯ за для визначення потреби або можливості для постійного поліпшення?				

Відповідальний за систему якості

Підпис

Прізвище та ініціали

Керівник підприємства

Підпис

Прізвище та ініціали

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Жиромський В.М.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

