

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 1	Сторінок 57

## МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство  
«Харківський регіональний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології та сертифікації»  
(ДП «Харківстандартметрологія»)

### ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Керівник органу з сертифікації  
систем управління  
Генеральний директор  
ДП «Харківстандартметрологія»  
\_\_\_\_\_ В.А. Величко  
" " \_\_\_\_\_ 2016 р.

## П О Р Я Д О К

### СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ДСТУ ISO 13485:2005 «ВИРОБИ МЕДИЧНІ. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ВИМОГИ ЩОДО РЕГУЛЮВАННЯ» (ISO 13485:2003, IDT)

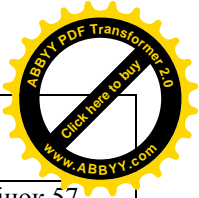
Погоджено:

Заст. Генерального директора  
ДП „Харківстандартметрологія”  
\_\_\_\_\_ В.В. Агарков  
" " \_\_\_\_\_ 2016 р.

Розроблено:

Начальник сектору ВУЯНС  
ДП „Харківстандартметрологія”  
\_\_\_\_\_ М.Ф. Рогов  
" " \_\_\_\_\_ 2016 р.

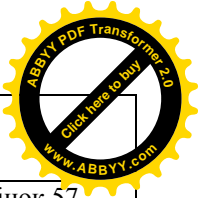
Начальник ВУЯНС  
ДП „Харківстандартметрологія”  
\_\_\_\_\_ В.Ю. Абасов  
" " \_\_\_\_\_ 2016 р.



ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 2	Сторінок 57

## ЗМІСТ

	С.
1 Мета та сфера застосування.....	3
2 Нормативні посилання.....	3
3 Терміни і визначення.....	3
4 Прийнятті скорочення.....	4
5 Відповідальність і повноваження .....	4
6 Загальні положення.....	4
7 Права, обов'язки та відповідальність сторін-учасниць сертифікації.....	5
8 Проведення первинної сертифікації систем управління.....	7
9 Діяльність з наглядавання.....	13
10 Повторна сертифікація (ресертифікація).....	16
11 Спеціальні аудити.....	17
12 Призупинення, скасування сертифікації або скорочування сфери сертифікації..	18
13 Зберігання документів.....	19
14 Конфіденційність .....	20
15 Апеляції та скарги.....	21
Додаток А Форма заявки на проведення сертифікації системи управління.....	22
Додаток Б Форма опитувальної анкети для проведення попереднього (заочного) оцінювання системи управління якістю.....	23
Додаток В Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю	30
Додаток Г Форма рішення за заявкою на проведення сертифікації системи управління.....	31
Додаток Д Форма програми аудиту системи управління	32
Додаток Е Форма рішення про склад групи з аудиту.....	36
Додаток Ж Форма звіту про перший етап аудиту.....	37
Додаток З Форма наказу на проведення 2-го етапу аудиту .....	39
Додаток И Форма плану остаточної перевірки та оцінки СУ.....	40
Додаток К Форма листу реєстрації невідповідностей.....	41
Додаток Л Форма протоколу вступної наради	42
Додаток М Форма протоколу заключної наради.....	44
Додаток Н Форма звіту за результатами остаточної перевірки і оцінки.....	45
Додаток О Форма рішення про видачу сертифіката.....	46
Додаток П Форма сертифікату на систему управління.....	47
Додаток Р Форма Угоди про проведення технічного нагляду за сертифікованою системою управління.....	48
Додаток С Форма договору про надання послуг	52
Додаток Т Форма контрольного переліку питань	54
Додаток У Форма наказу на проведення наглядового аудиту	55



ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 3	Сторінок 57

## 1 МЕТА ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Даний порядок встановлює вимоги до проведення сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» Органом сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія», містить загальний опис процесів проведення аудиту та сертифікації, повторної сертифікації (ресертифікації), умови та процедури надавання, підтримування, розширювання, скорочування, призупинення та скасування дії сертифікації, опис прав і обов'язків Органу сертифікації, організацій-заявників та організацій, СУЯ яких сертифікована.

Порядок застосовується до сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT).

1.2 Роботи з сертифікації систем управління якістю згідно з цим Порядком можуть проводитися, як в Україні так і за її межами із забезпеченням знання мови та соціальних та культурних звичаїв самими членами групи з аудиту, або залученням компетентних перекладачів.

1.3 Вимоги цього Порядку є обов'язковими для органу сертифікації систем управління якістю ДП «Харківстандартметрологія», а також для організацій та осіб-суб'єктів підприємницької діяльності, СУЯ яких сертифікують або сертифіковано.

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цьому документі наведено посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів»

ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанова з розроблення документації систем управління якістю

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

ЗД-08.10.32 «Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1: Вимоги»

ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління

ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання

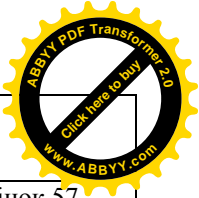
## 3 ТЕРМІНИ І ВИЗНАЧЕННЯ

3.1 У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO/IEC 17000, ЗД-08.10.32, ДСТУ ISO 9000, а також такі:

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

3.1.2 **Незначна невідповідність** – невідповідність, яка полягає в одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту на СУЯ, наявності відхилень у документації.

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



ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 4	Сторінок 57

#### **4 ПРИЙНЯТІ СКОРОЧЕННЯ**

4.1 У цьому Порядку застосовано наступні скорочення:

**СУ** - система управління

**СУЯ** - Система управління якістю

**ОС** - Орган з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія»

**ДСТУ** - Національний стандарт України

**ГОСТ** - Міждержавний стандарт

#### **5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ПОВНОВАЖЕННЯ**

Загальну відповідальність за проведення сертифікації/оцінювання систем управління якістю, а також за прийняття рішення щодо видачі сертифікату несе керівник ОС СУ ДП «Харківстандартметрологія».

Відповідальність за виконання окремих етапів наглядових аудитів несе голова комісії, призначений керівником ОС СУ.

Отримання організацією (підприємством) підтвердження відповідності СУЯ не знімає з нього відповідальності за постійне забезпечення якості продукції чи послуги. ОС СУ не відповідає за якість продукції/послуги, що випускається (надається) організацією (підприємством), система управління якістю якого ним сертифікована.

#### **6 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

##### **6.1 Основні принципи сертифікації**

6.1.1 Сертифікацію СУЯ проводять за ініціативою організації-заявника.

6.1.2 Сертифікацію СУЯ провадять з метою підтвердження відповідності системи управління якістю вимогам застосовного стандарту, а саме:

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

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

- a) замовники органів з сертифікації;
- b) споживачі організації, системи управління яких сертифіковано;
- c) урядові органи;
- d) неурядові організації;
- e) споживачі та інші члени суспільства.

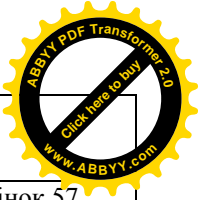
6.1.3 Принципи, якими користується ОС під час сертифікації СУ:

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

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

##### **6.2 Оплата робіт з сертифікації**

ОС виконує всі роботи з сертифікації на підставі договорів, що мають юридичну силу,



ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 5	Сторінок 57

укладених ним з організацією-заявником або організацією, СУЯ якої сертифіковано. Договори повинні містити інформацію про обсяг, етапи та терміни виконання робіт з сертифікації СУЯ, порядок оплати робіт, відповідальність сторін, а також відомості про сферу розповсюдження СУЯ, зокрема філії (відокремлені підрозділи, промислові майданчики та ін.) організації, на які поширюється сертифікація.

## **7 ПРАВА, ОBOB'ЯЗКИ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН – УЧАСНИЦЬ СЕРТИФІКАЦІЇ**

### **7.1 Права та обов'язки органу з сертифікації**

#### **7.1.1 ОС має право:**

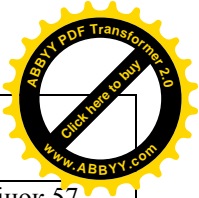
- проводити роботи з сертифікації СУЯ у власній системі сертифікації та видавати сертифікати в галузях, визначених атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України (НААУ);
- відмовити у сертифікації, якщо її проведення неможливе внаслідок об'єктивних причин;
- зупинити роботи з сертифікації у разі невиконання організацією-заявником фінансових зобов'язань перед органом сертифікації згідно з укладеним договором та/або вимог цього порядку;
- призупинити дію або скасувати сертифікат на СУЯ, у разі порушення установлених вимог організацією, СУЯ якої сертифікована органом сертифікації (див. 13);
- вимагати, щоб замовник аналізував причину і описував конкретні коригування та ужиті або заплановані коригувальні дії, щоб усунути виявлену невідповідність, в межах визначеного часу;
- запитувати та отримувати від організацій матеріали та інформацію, необхідні для проведення робіт з сертифікації;
- визначати строк дії сертифіката.

#### **7.1.2 ОС зобов'язаний:**

- бути неупередженим, забезпечувати вірогідність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на процес сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;
- дотримуватися вимог щодо сертифікації, зокрема цього Порядку та інших документів, які регламентують діяльність органу сертифікації;
- видавати сертифікати тільки на ті СУЯ, для яких доведено їх відповідність вимогам конкретних нормативних документів;
- організувати та здійснювати наглядові аудити сертифікованих СУЯ;
- вести реєстр виданих сертифікатів на СУ, робити загальнодоступною інформацію стосовно: процесів аудиту; процесів щодо надання, відмови, підтримування, повторної сертифікації, призупинення, поновлення або скасування сертифікації, або розширення чи скорочення сфери сертифікації; типів систем менеджменту та схем сертифікації, в яких він провадить діяльність; використання назви органу з сертифікації та знаку сертифікації або логотипу; процесів щодо розгляду запитів на надання інформації, скарг та апеляцій; політики щодо неупередженості.

Примітка. Перелік залишається винятковою власністю органу сертифікації.

- надавати на запит інформацію стосовно: географічних регіонів, в яких він провадить діяльність; статусу наданої сертифікації; назву, відповідний нормативний документ, сферу та географічне розташування (місто та країна) щодо конкретного сертифікованого клієнта
- інформувати організації, систему яких сертифіковано, та інші доречні сторони про призупинення дії або скасування сертифікатів на СУЯ;
- своєчасно сповіщати всі організації, яким видано сертифікати на СУЯ, про змінення



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 6	Сторінок 57

будь-яких вимог щодо сертифікації, та перевіряти, що кожна сертифікована організація відповідає таким вимогам;

- визначати за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУЯ, викликаних зміненням вимог щодо сертифікації;

- забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час проведення робіт з сертифікації;

- надавати свої послуги з сертифікації СУЯ всім організаціям та іншим суб'єктам господарської діяльності незалежно від їх підпорядкованості, місцезнаходження, розміру та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру до будь-яких заявників;

- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги органу сертифікації та про встановлені процедури сертифікації, яка охоплює:

а) даний Порядок, який містить детальний опис первинної та подальшої сертифікації, охоплюючи заявку, первинні аудити, наглядові аудити і процеси надавання, підтримування, скорочування, розширювання, призупинювання, скасування сертифікації та повторної сертифікації, детальний опис прав і обов'язків організацій-заявників та сертифікованих організацій;

б) нормативні вимоги до сертифікації;

с) інформацію про сплату за подання заявки, первинну сертифікацію та інші роботи з сертифікації;

е) інформацію про процедури розгляду скарг і апеляцій.

- забезпечувати неупереджений розгляд апеляцій, скарг та спірних питань організацій-заявників чи власників сертифікатів та інших зацікавлених сторін (замовників/споживачів продукції /послуг організації, СУЯ якої сертифіковано, державних органів влади, громадськості, підрядників тощо);

- забезпечити відкритість, тобто забезпечити суспільний доступ або розголошення відповідної і своєчасної інформації про процес аудиту та процес сертифікації, про статус сертифікації будь-якої організації (тобто про надання, розширення, підтримування, оновлення, призупинення, звуження галузі або скасування сертифікації).

## **7.2 Права та обов'язки організації - заявника чи організації, СУЯ якої було сертифіковано**

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

- відхилити персональний склад групи з аудиту, призначеної для проведення сертифікації та наглядових аудитів, чи окремих її членів (у разі наявності вагомих для цього підстав), заперечувати проти присутності під час аудиту спостерігачів з боку ОС;

- подавати апеляції до органу сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУЯ.

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

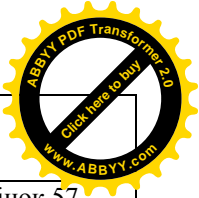
- подавати заявку на проведення сертифікації СУЯ та опитувальну анкету на бланках встановленого зразка, заповнених належним чином;

- призначити для зв'язку з ОС свого представника, що має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організацією та проведенням аудиту, а також відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводжування членів групи з аудиту;

- узгоджувати склад групи з аудиту та план аудиту під час сертифікації СУЯ та наглядових аудитів;

- забезпечувати всі необхідні умови для роботи групи з аудиту, зокрема надання робочих приміщень, оргтехніки, засобів транспорту та ін.;





ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 7	Сторінок 57

- надавати групі з аудиту доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних під час проведення робіт з сертифікації а також у разі розгляду скарг на сертифіковану організацію, отриманих ОС;

- виконувати коригування, коригувальні та запобіжні дії за результатами оцінювання СУЯ під час сертифікації, наглядових та інших аудитів;

- дотримуватись вимог ОС під час посилення на статус сертифікації в засобах інформації, як наприклад Інтернет, рекламні проспекти, каталоги, або інші інформаційні документи, а саме:

а) заявляти про сертифікацію СУЯ лише для тих видів діяльності, продукції чи послуг, стосовно яких її сертифіковано;

б) вносити зміни у рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації звужено;

в) не використовувати свою сертифікацію таким чином, щоб це могло завдати шкоди репутації ОС та/або системи сертифікації, та привести до втрати довіри суспільства.

### **7.3 Відповідальність сторін-учасниць сертифікації**

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

## **8 ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННОГО СЕРТИФІКАЦІЙНОГО АУДИТУ СУЯ**

### **8.1 Загальні положення**

Процес сертифікації СУЯ складається з:

- подавання та розглядання заявки на сертифікацію СУЯ (див. 8.2);
- готування до оцінювання (див. 8.3);
- попереднього оцінювання СУЯ (1-го етапу сертифікаційного аудиту) (див. 8.4);
- остаточного оцінювання СУЯ (2-го етапу сертифікаційного аудиту) (див. 8.5);
- аналізування результатів і висновків сертифікаційного аудиту та прийняття рішення щодо сертифікації СУЯ (див. 8.6 та 8.7);

- наглядових аудитів сертифікованої СУЯ у першому та другому році дії сертифіката (див. 10);

- аудиту для повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту) на третій рік (до закінчення строку дії сертифіката) (див.9).

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

### **8.2 Подавання та розглядання заявки**

8.2.1 Організація, що претендує на сертифікацію СУЯ, подає до ОС заявку (додаток А) та опитувальну анкету (додаток Б) за встановленими ОС формами.

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

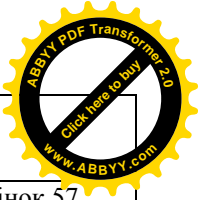
8.2.2 ОС розглядає заявку та анкету і, в разі відповідності сфери застосування СУЯ заявника галузі акредитації/призначення ОС, достатності та адекватності поданої інформації, реєструє заявку на сертифікацію.

8.2.3 Організація-заявник підготовлює вихідні дані (перелік вхідних даних наведено у додатку В), необхідні для сертифікації СУЯ, та направляє їх до ОС.

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

8.2.4 ОС розглядає отримані вихідні дані, щоб установити можливість проведення сертифікації з урахуванням:

- достатності та адекватності інформації про організацію-заявника та її СУЯ;
- можливості належної співпраці з боку заявника;



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 8	Сторінок 57

- упевненості в тому, що вимоги до сертифікації є чітко визначеними, задокументованими та зрозумілими;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- відсутності будь-яких розбіжностей чи непорозумінь між органом сертифікації і заявником;
- здатності ОС надати сертифікаційні послуги стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єктів організації-заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, яку використовує заявник, умов безпеки, загрози неупередженості тощо.

**Примітка.** Вихідні матеріали після аналізування повертаються замовнику.

8.2.5 Результати розгляду заявки та вихідних документів ОС оформлює рішенням (додаток Г). Негативне рішення має бути обґрунтовано. Відмова в сертифікації СУЯ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути зумовлена лише об'єктивними причинами.

8.2.6 У разі позитивного рішення ОС та організація-заявник укладають договір на проведення сертифікації СУЯ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

- 1-ий етап аудиту - попереднє оцінювання СУЯ (аналізування документів);
- 2-ий етап аудиту - остаточна перевірка СУЯ (аудит на «місці»).

При укладанні договору на сертифікацію ОС користується розробленою калькуляцією на проведення даних робіт. Калькуляція розробляється на підставі Постанови КМУ від 11 квітня 2002 р. №485 з урахуванням виду продукції (складності), кількості штату Заявника, наявності філій та розгалуженості підприємства-заявника. Вся вихідна інформація для укладання договору на сертифікацію вказується в заявці на сертифікацію. Форма договору наведена в додатку С.

8.2.7 Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що СУЯ клієнта відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним стандартом або іншим (ими) нормативним (ими) документом (ами), розробляється програма аудиту для повного циклу сертифікації (додаток Д).

Програма аудиту визначає два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації.

### 8.3 Готування до оцінювання

8.3.1 Для проведення 1-го етапу аудиту - попереднє оцінювання СУЯ (аналізування документів) керівництво ОС рішенням (додаток Е) призначає групу з аудиту. Керівник групи з аудиту здійснює керування групою та процесом аудиту.

При формуванні групи з аудиту керівництво ОС збирає факти стосовно аудиторів, адмінперсонал щодо причасності або будь якого доречного консультування, яке можливо з метою унеможливлення конфлікту інтересів та доказу неупередженості.

**Примітка 1.** Група може складатися з одного аудитора, за умови, що цей фахівець відповідає всім вимогам до групи з аудиту (див. ДСТУ ISO 19011).

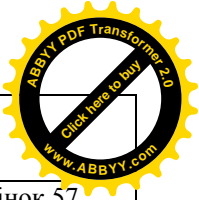
**Примітка 2.** Керівник групи з аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому порядку. У разі, якщо група складається з одного аудитора, йому слід виконувати всі обов'язки керівника групи з аудиту.

8.3.2 ОС повинен завчасно поінформувати організацію-заявника про персональний склад групи з аудиту та необхідність у присутності спостерігачів.

Організація-заявник може відхилити запропонований склад групи чи окремі кандидатури у разі наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації чи надавав їй консультаційні послуги або неетично (упереджено) поведився в минулому тощо).

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів, ОС має розглянути це





ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 9	Сторінок 57

питання з організацією-заявником перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи з аудиту.

8.3.3 Керівник групи з аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією-заявником згідно з ДСТУ ISO 19011.

#### **8.4 Попереднє оцінювання СУ (1-ий етап аудиту)**

8.4.1 Попереднє оцінювання СУЯ здійснюють, щоб:

- визначити відповідність задокументованої СУЯ вимогам застосовного стандарту на СУЯ;

- зібрати необхідні відомості щодо сфери застосування СУЯ, місць розташування організації, що підлягає аудиту, застосовних законодавчих та нормативних вимог та їх дотримання організацією тощо;

- оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити й аналізування з боку керівництва, і чи ступінь запровадження системи управління підтверджує готовність організації-заявника до проведення 2-го етапу аудиту;

- проаналізувати розподіл ресурсів для 2-го етапу аудиту та погодити з організацією - заявником деталі аудиту;

- підготувати план аудиту.

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

Попереднє оцінювання СУЯ охоплює аналізування документів та інших вихідних матеріалів, наданих організацією-заявником згідно з 8.2.3.

Під час попереднього аналізування документації СУЯ воно може здійснюватись як у замовника, так і в ОС. Місця проведення попереднього аналізування документації визначає керівник групи з аудиту.

8.4.3 Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи з аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел щодо якості продукції/послуг.

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

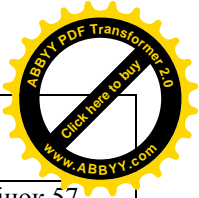
8.4.4 1-ий етап сертифікаційного аудиту СУЯ завершується підготуванням звіту (додаток Ж), який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУ вимогам стандарту та рішення щодо доцільності проведення 2-го етапу аудиту та необхідності подальших дій.

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

Заявником за погодженням з ОС визначається період часу, в який невідповідності буде усунено, але не більше 3-х місяців.

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

а) у разі значної кількості виявлених невідповідностей та необхідності вносити суттєві зміни до СУЯ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУЯ (2-го етапу аудиту) визнається недоцільним. Подальше виконання робіт з сертифікації СУЯ призупиняється до усунення організацією-заявником усіх виявлених невідповідностей. Після надання організацією-заявником переконливих доказів усунення невідповідностей провадять повторно попереднє оцінювання у повному обсязі відповідно до 8.4.2, 8.4.3, з укладанням



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 10	Сторінок 57

додаткового договору, який організація-заявник оплачує відповідно до 6.2. Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи з аудиту на повторне оцінювання. За результатами повторного попереднього оцінювання складається висновок відповідно до вимог п. 8.4.4;

б) у разі незначної кількості виявлених невідповідностей, відсутності необхідності внесення суттєвих змін до СУЯ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУЯ (2-го етапу аудиту) може бути визнано доцільним у разі усунення організацією виявлених невідповідностей до початку 2-го етапу аудиту. Роботи з повторного попереднього оцінювання виконують у скороченому обсязі відповідно до 8.4.2, 8.4.3, без укладання додаткового договору та додаткової оплати. При цьому аналізують лише ті елементи, стосовно яких були виявлені невідповідності. У цьому разі, результати повторного попереднього оцінювання, а саме дані про усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту, може бути відображено у звіті 2-го етапу аудиту, без складання повторного висновку за результатами попереднього оцінювання.

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

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

8.4.6 Під час 1-го етапу аудиту здійснюється підготування до аудиторської діяльності на місцях - підготування плану остаточної перевірки та оцінки СУЯ та робочих документів аудиту – переліків контрольних питань.

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

План остаточної перевірки та оцінки СУЯ має бути узгоджено з уповноваженою особою організації-заявника та затверджено керівництвом ОС до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану аудиту має бути вирішено спільно керівником групи з аудиту та уповноваженою особою організації-заявника.

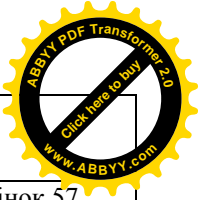
**Примітка 1.** *Складаючи план остаточної перевірки слід враховувати, що будь-яка частина СУЯ, яку піддано аудиту під час попереднього оцінювання та яку визнано повністю впровадженою, результативною й такою, що відповідає вимогам, може не потребувати повторного аудиту під час проведення аудиту другого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

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

Кожен аудитор, у відповідності з закріпленими за ним перевіряємими вимогами СУ та дільницями, повинен вивчити нормативні документи, які до них відносяться та підготувати контрольні переліки питань (додаток Т). Такі матеріали є виключно допоміжними та ні у якому випадку не повинні обмежувати діяльність аудитора.

## **8.5 Остаточне оцінювання СУЯ (2-ий етап аудиту)**

8.5.1 Остаточне оцінювання (2-ий етап аудиту - здійснення аудиторської діяльності на



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 11	Сторінок 57

місцях) провадять, щоб:

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

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

8.5.2 Для проведення 2-го етапу аудиту - остаточна перевірка СУЯ (аудит на «місці») керівництво ОС наказом (додаток И) призначає групу з аудиту. Керівник групи з аудиту здійснює керування групою та процесом аудиту.

8.5.3 Здійснення аудиту на місцях складається з таких стадій:

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

Аудит здійснюється членами групи з аудиту під керівництвом її керівника. Спостерігачі (наприклад, представники органу акредитації), за попередньою домовленістю з організацією, можуть супроводжувати групу з аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатися в нього. Супроводжувальним особам, призначеним організацією-заявником, слід сприяти роботі групи з аудиту і діяти за вказівками керівника групи з аудиту.

Перед аудитом на підприємстві спостерігачі зобов'язані підписати зобов'язання про додержання умов конфіденційності.

8.5.4 Керівник групи з аудиту організовує та проводить попередню нараду. На нараді головує керівник групи з аудиту, у ній беруть участь члени групи з аудиту, керівництво організації-заявника та, за потреби, персонал організації, відповідальний за діяльність і процеси, які підлягають аудиту. За результатами попередньої наради складають протокол (додаток К).

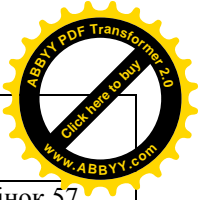
8.5.5 Під час аудиту збирають інформацію про СУЯ відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту. Методи збирання інформації охоплюють:

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

Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту треба реєструвати (див. 8.5.6). Якщо виявлений доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи з аудиту повинен доповісти про причини цього керівництву організації-заявника для визначення відповідної дії. Такою дією може бути повторне підтвердження чи змінення плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення.

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

8.5.6 Для підготування даних аудиту докази аудиту оцінюють за критеріями аудиту. Дані аудиту можуть свідчити про відповідність або про невідповідність критеріям аудиту. Члени групи з аудиту реєструють невідповідності та їхні підтверджувальні докази у контрольних переліках питань (додаток Т) і протоколах невідповідності (додаток Л). Невідповідності класифікують, як значні та незначні. Для забезпечення однозначного розуміння невідповідностей, та підтвердження правильності доказів аудиту, невідповідності



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 12	Сторінок 57

аналізують за участю представників організації-заявника, а всі розбіжності реєструють.

8.5.7 В останній день аудиту керівник групи з аудиту проводить заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом (додаток М). В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУ за результатами сертифікаційного аудиту:

- система відповідає вимогам стандарту;
- система має невідповідності, а також пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

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

Організація-заявник визначає, які коригування та/або коригувальні дії вона повинна виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи з аудиту. Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою з аудиту та організацією-заявником слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі їхнього непогодження у протокол заключної наради вносять точки зору обох сторін.

#### **8.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит**

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

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

У звіті за результатами сертифікаційного аудиту подають такі висновки:

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

Звіт повинен містити також:

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

Якщо в строк до одного місяця (під час підготовки звіту про аудит) організація спроможна виконати коригування та/або коригувальні дії та надати відповідні докази керівнику групи з аудиту, і група з аудиту впевниться в їхній результативності, то група з аудиту має відобразити результати оцінювання у звіті та пропонувати ОС видати сертифікат на СУЯ. Якщо організації необхідно більше одного місяця для виконання коригувань і коригувальних дій, у звіті має бути відображений фактичний стан усунення невідповідностей, та для прийняття рішення щодо надання сертифікації необхідно проводити повторне оцінювання згідно з 8.7.4 після усунення всіх виявлених невідповідностей.

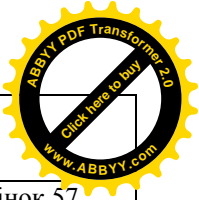
Звіт про аудит є власністю організації-заявника.

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

#### **8.7 Рішення щодо сертифікації**

8.7.1 Сертифікат на СУЯ може бути надано тільки у разі відповідності СУЯ вимогам стандарту, зокрема після усунення всіх виявлених невідповідностей та впровадження





ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 13	Сторінок 57

коригувальних дій.

8.7.2 Рішення про видачу сертифікату (додаток О) ухвалює керівник ОС чи його заступник, чи керівник виконавчого підрозділу ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

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

8.7.3 У разі позитивного рішення про видачу сертифікату на СУЯ, ОС оформлює сертифікат на СУЯ (додаток П), реєструє його та видає організації-заявнику.

Номер сертифікату має наступний вигляд № UA 8O072.XXXXXXXX.4-ZZZZ,

де:

- 8O072 – номер атестату про акредитацію ДП «Харківстандартметрологія»,
- XXXXXXXX – код ЄДРПОУ організації-заявника,
- 4 – приналежність до системи управління, а саме до системи управління якістю,

згідно ДСТУ ISO 13485.

- ZZZZ – рік видачі.

8.7.4 У разі наявності невідповідностей, що не були своєчасно (див. 8.6) усунуті організацією, сертифікат на СУЯ не видають.

Організація – заявник після виконання необхідних коригувань та/або коригувальних дій офіційно повідомляє ОС про необхідність повторного оцінювання її СУЯ. Головний аудитор визначає обсяг проведення повторного оцінювання, яке може бути здійснено за повною або скороченою схемою:

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 3-х місяців, організація-заявник подає лист-заявку на повторне оцінювання до ОС, і повторне оцінювання провадять за скороченою схемою, коли перевіряють лише ті види діяльності, стосовно яких було виявлено невідповідності;

**Примітка.** *Перевірку усунення незначних невідповідностей може бути здійснено аналізуванням наданих документальних доказів без відвідування організації.*

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло більше 3-х місяців, організація-заявник повинна подати нову заявку згідно з 8.2 та роботи з повторного оцінювання провадять в повному обсязі згідно з 8.2 - 8.6.

Організація-заявник здійснює оплату робіт з повторного оцінювання за окремим договором згідно з 6.2. У разі позитивних результатів повторного оцінювання керівник ОС (його заступник) ухвалює рішення щодо сертифікації СУЯ відповідно до 8.7.1 та 8.7.2, та видає сертифікат відповідно до 8.7.3.

8.7.5 Строк дії сертифіката визначає ОС, але він не може перевищувати трьох років.

**Примітка.** *Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації. Строк дії сертифіката не подовжують.*

Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУЯ визначений у р. 11.

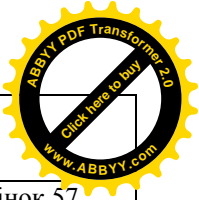
## 9 ДІЯЛЬНІСТЬ З НАГЛЯДАННЯ

### 9.1 Загальні положення

9.1.1 Діяльність з наглядання здійснюється на підставі Угоди (додаток Р) та охоплює аудити на місці, під час яких оцінюють відповідність сертифікованої СУЯ організації вимогам доречного стандарту, а також інші дії з наглядання, які можуть охоплювати:

а) перегляд будь-якого документа сертифікованої організації щодо її діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту);





ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 14	Сторінок 57

б) запити сертифікованій організації щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях), та їх аналізування;

с) інші доречні заходи для відслідковування відповідності сертифікованої організації вимогам сертифікації.

## 9.2 Мета, обсяг та періодичність наглядових аудитів

9.2.1 ОС здійснює наглядові аудити за сертифікованою СУЯ організації протягом строку дії сертифікату з метою перевіряння того, що:

- СУЯ організації функціонує та продовжує відповідати вимогам, підтвердженим під час сертифікації;

- без погодження з ОС до СУЯ не внесено змін, ініційованих змін в діяльності організації.

9.2.2 Обсяг, порядок та періодичність наглядових аудитів наводять у програмі (додаток Д), яку затверджує уповноважений представник керівництва ОС.

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

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

Оплату робіт з наглядового аудиту здійснюють згідно з договором (додаток С), укладеним між ОС та організацією, СУЯ якої сертифіковано (див. 6.2).

9.2.3 Об'єктами наглядового аудиту, зокрема, є:

- елементи СУЯ, наприклад, ті, що спрямовані на підтримання функціонування системи та її постійне поліпшення, а саме: внутрішній аудит, аналізування з боку керівництва, запобіжні та коригувальні дії;

- коригування та коригувальні дії, яких ужито стосовно невідповідностей, виявлених під час минулого аудиту,

- розглядання скарг, претензій, приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог;

- результативність системи та її спроможність досягати політики та цілей;

- постійне оперативне управління;

- будь-які зміни у діяльності організації, які можуть впливати на відповідність СУЯ встановленим під час сертифікації вимогам;

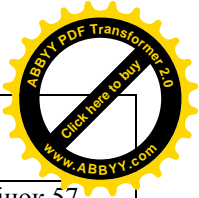
**Примітка.** Перевірку елементів сертифікованої СУЯ під час кожного наглядового аудиту здійснюють вибірково, але за перші два роки дії сертифікату має бути перевірено всі елементи СУЯ.

## 9.3 Проведення наглядових аудитів

9.3.1 Процедура проведення наглядових аудитів аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту. Готування до оцінювання та призначення групи з аудиту здійснюється згідно з 8.3. Керівництво ОС наказом (додаток У) призначає групу з аудиту.

Керівник групи з аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією та пропонує організації у разі наявності змін СУЯ, вказаних у 7.2.2, надати повідомлення про зміни СУЯ та відповідні оновлені документи СУЯ.

9.3.2 Аналізування документів здійснює група з аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом керівника групи з аудиту. Здійснюється аналізування документів СУЯ та інших документів замовника щодо його діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту), документів попередніх аудитів, повідомлення про зміни СУЯ організації (у разі наявності). Місця проведення аналізування документації визначає керівник групи з аудиту.



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 15	Сторінок 57

Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи з аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел щодо якості продукції/послуг.

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

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

Під час аналізування документів здійснюється підготування до аудиторської діяльності на місцях - підготування плану наглядового аудиту та робочих документів аудиту. План наглядового аудиту (додаток И) готує керівник групи з аудиту. Кожен член аудиторської групи, у відповідності з закріпленими за ним перевіряємими вимогами СУ та дільницями, повинен підготувати контрольні переліки питань (додаток Т). Такі матеріали є виключно допоміжними та ні у якому випадку не повинні обмежувати діяльність аудитора.

Аудит планується на місці розташування організації та місцях її діяльності, що охоплена СУЯ, згідно з програмою наглядових аудитів (додаток Д). План наглядового аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації та затверджено керівництвом ОС до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану наглядового аудиту має бути вирішено спільно керівником групи з аудиту та уповноваженою особою організації.

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

9.3.3 Наглядовий аудит на місцях здійснюють члени групи з аудиту під керівництвом її керівника.

Здійснення наглядового аудиту на місцях складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради, згідно з 8.5.4;

За результатами попередньої наради складають протокол (додаток Л).

- збирання та перевіряння інформації, згідно з 8.5.5;

- підготування даних і висновків аудиту, згідно з 8.5.6;

- проведення заключної наради, згідно з 8.5.7.

Заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом (додаток М), керівник групи з аудиту проводить в останній день наглядового аудиту.

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

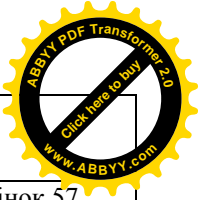
- СУЯ продовжує відповідати вимогам стандарту;

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

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

За результатами своїх спостережень і зроблених записів кожен член аудиторської групи на кожну невідповідність складає протокол (додаток К) и, завідувавши у відповідального представника перевіряемого підрозділу, вручає керівнику групи з аудиту.

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



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 16	Сторінок 57

висновків аудиту між групою з аудиту та організацією слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі їх непогодження у протокол заключної наради вносять точки зору обох сторін.

9.3.4 На підставі протоколів про невідповідність та іншої отриманої від членів аудиторської групи інформації, керівник групи з аудиту готує звіт про наглядовий аудит (додаток Н) протягом погодженого з організацією-заявником строку, але не пізніше 30 днів від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготування звіту.

Якщо організація усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи протягом 30 днів з дати заключної наради (під час підготування звіту про аудит), це має бути відображеним у звіті з наведенням інформації, чи відповідає СУЯ критеріям аудиту після усунення невідповідностей. Звіт за результатами наглядового аудиту має містити висновки групи з аудиту щодо відповідності СУЯ вимогам, підтвердженим під час сертифікації, та пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Звіт про наглядовий аудит є власністю організації-заявника. Члени групи з аудиту та всі одержувачі звіту про наглядовий аудит зобов'язані дотримуватися та забезпечувати конфіденційність інформації, яку містить звіт.

#### **9.4 Рішення за результатами діяльності з наглядання**

Рішення за результатами наглядового аудиту ухвалює керівник ОС чи його заступник, чи керівник виконавчого підрозділу ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про наглядовий аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації. За результатами діяльності з наглядання ОС може підтвердити, скоротити, призупинити або скасувати дію сертифіката (див. 12). У разі наявності невідповідностей СУЯ, виявлених під час діяльності з наглядання, ОС приймає рішення щодо проведення перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій під час наступного наглядового аудиту, або щодо необхідності повторного оцінювання (аудиту поза програмою наглядових аудитів) (див. 11.3).

### **10 ПОВТОРНА СЕРТИФІКАЦІЯ (РЕСЕРТИФІКАЦІЯ)**

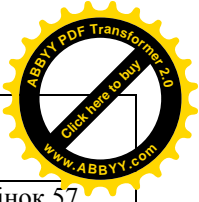
10.1 Для отримання сертифіката на новий строк організація не пізніше, як за три місяці до закінчення терміну його дії, повинна надати ОС заявку згідно з 8.2.

10.2 Мета ресертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність СУЯ, її постійну доречність і застосовність до сфери поширення сертифікації. Процедура ресертифікаційного аудиту аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту (див. 8.3 – 8.7) Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУЯ визначає ОС в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів наглядових аудитів.

10.3 Під час ресертифікаційного аудиту може здійснюватися попереднє оцінювання документів, якщо наявні істотні зміни в СУЯ організації чи в доречних законодавчих і нормативних документах, що стосуються сфер діяльності (продукції/послуг) організації, на які поширюється дія сертифікованої СУЯ. У цьому разі складається висновок попередньої оцінки згідно з 8.4.4.

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

10.4 План ресертифікаційного аудиту має враховувати результативність СУЯ протягом періоду сертифікації та охоплювати аналізування звітів попередніх наглядових



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 17	Сторінок 57

аудитів.

10.5 Ресертифікаційний аудит має охоплювати оцінювання СУЯ на місці, щоб дослідити:

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

10.6 У разі, якщо під час аудиту виявлено невідповідності, ОС визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які організація має здійснити до закінчення ресертифікації.

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

## **11 СПЕЦІАЛЬНІ АУДИТИ**

### **11.1 Розширення сфери сертифікації СУЯ**

Якщо організація бажає розширити сферу своєї сертифікації, вона повинна подати до ОС заповнену заявку та опитувальну анкету. ОС розглядає заявку та визначає дії з аудиту, необхідні для прийняття рішення щодо розширення сфери сертифікації. Такі дії може бути виконано у повному або скороченому обсязі п. 8 або у поєднанні з наглядовим аудитом згідно з п. 9.

### **11.2 Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації**

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

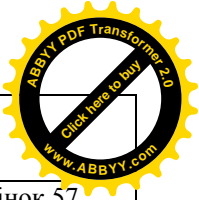
11.2.2 Якщо зміни пов'язані зі змінами вимог стандарту на СУЯ (нова версія стандарту чи новий стандарт), ОС пропонує організаціям подати нову заявку та опитувальну анкету, та, у разі необхідності, оновлені вихідні матеріали (див. 8.2).

11.2.3 Порядок та обсяг робіт для перевірки виконання змінених вимог до сертифікації визначає ОС в кожному конкретному випадку з урахуванням обсягу змін. Перевірка може бути здійснена під час планового наглядового аудиту (див. 9) або, у разі істотних змін вимог до сертифікації, позапланово аналогічно процедурі сертифікаційного аудиту (див. 8.2 – 8.7).

11.2.4 У разі наявності невідповідностей новим (зміненим) вимогам чинний сертифікат не скасовується до закінчення перехідного періоду. ОС визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які організація має здійснити. Цей період часу може тривати до закінчення перехідного періоду. У разі, якщо по закінченню перехідного періоду організація не змогла довести відповідність новим вимогам, ОС призупиняє або скасовує сертифікат (див. 13)

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





ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 18	Сторінок 57

вимог під час наглядного аудиту (згідно 9) сертифікат на відповідність новим вимогам видається без змінення терміну дії (на термін дії сертифікату, що скасовується).

У разі перевірки виконання змінених вимог у обсязі сертифікаційного аудиту (згідно з 8.2 - 8.7) сертифікат на відповідність зміненим вимогам видається на новий повний строк (див 8.7.5).

### **11.3 Інші короткострокові аудити**

11.3.1 ОС може ініціювати проведення інших аудитів сертифікованої СУЯ (поза програмою наглядних аудитів) у таких випадках:

- для перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій за результатами попереднього аудиту;
- у разі отримання від організації повідомлення про зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУЯ вимогам, що підтверджені під час сертифікації;
- для розслідування скарг, зокрема якщо аналіз скарги або будь-якої іншої інформації, включаючи приписи наглядових органів, вказує на те, що сертифікована СУЯ організації більше не відповідає вимогам сертифікації;
- для перевірки виконання умов зняття призупинення дії сертифіката ОС прийнято рішення про необхідність аудиту СУЯ (див. 13.2.5).

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

### **11.4 Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів**

Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів здійснюється згідно з договором, який укладається між ОС та організацією відповідно до 6.2 з урахуванням обсягу робіт. Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи з аудиту.

## **12 ПРИЗУПИНЮВАННЯ, СКАСОВУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ АБО СКОРОЧУВАННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ**

### **12.1 Скорочування (звуження) сфери сертифікації**

12.1.1 ОС повинен скоротити (звужити) сферу сертифікації СУЯ:

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

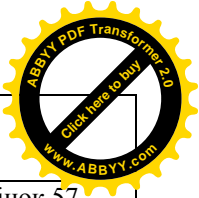
12.1.2 Згідно з рішенням ОС здійснюється скасування наявного сертифіката та оформлення нового без змінення терміну дії.

### **12.2 Призупинення дії сертифікації**

12.2.1 ОС може призупинити дію сертифіката у разі:

- якщо сертифікована СУЯ організації стало або істотно не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності;
- якщо виявлені під час наглядного або іншого аудиту невідповідності СУЯ вимогам стандарту на СУЯ не було усунено організацією в узгоджений з ОС термін (у будь-якому разі час, допустимий для коригування та виконання коригувальних дій, повинен відповідати значимості невідповідності);
- наявності приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог, регламентуючих діяльність організації у сфері застосування СУЯ, та/або обґрунтованих скарг щодо діяльності, продукції та послуг організації, стосовно яких організація не виконала результативні коригувальні дії;
- перевищення терміну проведення наглядного аудиту на 3 місяці від запланованої





ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 19	Сторінок 57

дати, з вини організації;

- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;

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

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

- наявності відповідного офіційного прохання організації.

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

12.2.3 Період призупинення дії сертифіката на СУЯ не повинен перевищувати 6-ти місяців.

12.2.4 ОС офіційно повідомляє організацію-заявника про прийняття рішення щодо призупинення дії сертифіката і водночас зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. У разі призупинення сертифікація СУЯ організації тимчасово не діє. ОС публікує інформацію про призупинені сертифікати на власному web- сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим шляхом.

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

12.2.6 У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, ОС скасовує рішення про призупинення дії сертифікату і офіційно повідомляє про це організацію. У протилежному разі приймається рішення про скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

12.2.7 У період призупинення сертифікату організація повинна відмовитися від подальшого рекламування сертифікації її СУЯ.

### **12.3 Скасування дії сертифікації**

12.3.1 ОС скасовує сертифікат:

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

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

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

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

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

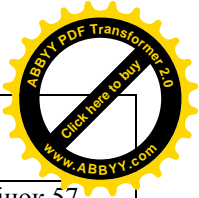
- за наявності відповідного офіційного прохання організації.

12.3.2 Про скасування дії сертифікату ОС офіційно повідомляє організацію-заявника та публікує відповідну інформацію на власному web-сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим чином.

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

## **13 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТІВ**

13.1 Зберігання в органі сертифікації підлягають:



ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 20	Сторінок 57

- заявки організацій, листування;
- звіти про аудити;
- договори на проведення робіт з сертифікації СУЯ, акти здавання-приймання робіт.
- обґрунтування вибірки (у разі її застосування);
- обґрунтування (розрахунок) тривалості аудиту;
- рішення щодо заявки, висновки, програми, плани, протоколи нарад;
- протоколи невідповідності, результати перевірення коригувань та коригувальних дій;

- зареєстровані дані щодо скарг та апеляцій, а також подальших коригувань та коригувальних дій;

- рішення щодо сертифікації;
- затверджені керівництвом ОС копії сертифікатів.

13.2 Вказані в 14.2 документи зберігаються в ОС не менше, ніж два строки дії сертифікату (впродовж поточного циклу сертифікації та ще одного повного циклу) з дотриманням умов конфіденційності.

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

## 14 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

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

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

Конфіденційною є наступна інформація та документація, що її містить:

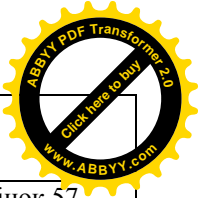
- інформація про організацію, пов'язана з обсягом та організацією виробництва, технічними рішеннями, технологічними процесами, управлінням, фінансами та іншою діяльністю (на розсуд організації), та документація організації (організаційна, нормативна, технічна, конструкторська, технологічна, комерційна, бухгалтерська, та інша документація), за винятком загальнодоступної інформації;

- висновки про результати попередньої оцінки СУЯ;
- протоколи нарад;
- контрольні листи та інші робочі документи аудиту;
- протоколи невідповідності;
- звіти про аудит СУЯ;
- рішення органу сертифікації, що стосуються СУЯ організації-заявника;
- апеляції та рішення за результатами їх розгляду.

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

Не є конфіденційною загальнодоступна інформація, що надається організацією для загалу, оприлюднюється на сайті організації та у засобах масової інформації, добровільно розкривається організацією, як загальнодоступна. Не є конфіденційними: політика щодо якості, Настанова з якості, каталоги та описи продукції, рекламні буклети, та інша загальна інформація про організацію та її продукцію.

14.3 Персонал ОС та всі члени групи з аудиту підписують відповідні документи, що вимагають збереження конфіденційності. Документація, що містить конфіденційну інформацію (див. 14.2) зберігається в ОС в місцях, до яких відсутній доступ сторонніх осіб, та, після закінчення терміну зберігання знищується з дотриманням умов конфіденційності за



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 21	Сторінок 57

актом.

14.4 Документація, що містить конфіденційну інформацію (див. 14.2) передається тільки призначеному представнику організації-заявника чи організації, СУЯ якої було сертифіковано. Пересилання документації поштою здійснюється лише на прохання організації в узгодженому з нею порядку.

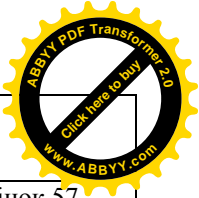
14.5 Інформація про конкретну організацію-заявника чи організацію, СУЯ якої було сертифіковано, не передається третій стороні без письмової згоди організації. У разі, коли законодавство вимагає від ОС подання третій стороні конфіденційної інформації, ОС повинен завчасно сповістити про це організацію-заявника, якщо інше не передбачено чинним законодавством.

14.6 Організацією можуть бути визначені інші види конфіденційної інформації, ніж у 14.2, та встановлені особливі правила доступу та ознайомлення з конфіденційної інформацією, про що організація повинна інформувати ОС у письмовому вигляді. Організація-заявник має право вимагати від членів призначеної для перевірки групи з аудиту підписання ними протоколів збереження конфіденційності, встановлених в організації-замовнику.

## **15 АПЕЛЯЦІЇ ТА СКАРГИ**

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

15.2 ОС повинен розглядати будь-які скарги, що стосуються його діяльності з сертифікації СУЯ, зокрема скарги, що стосуються організації, СУЯ якої сертифіковано. ОС виконує розгляд апеляцій і скарг згідно з ІС 3.05-01 "Розгляд апеляцій в ОС".



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 22	Сторінок 57

**Додаток А**

**Ф1.ПС 13485  
Форма заявки на проведення сертифікації системи управління**

**Керівнику органу з сертифікації  
систем управління  
ДП «Харківстандартметрологія»**

**ЗАЯВКА  
на проведення сертифікації системи управління якістю**

- 1 \_\_\_\_\_  
(назва підприємства, місцезнаходження, код ЄДРПОУ)
- в особі \_\_\_\_\_  
(прізвище та ім'я по батькові керівника та його посада)
- заявляє, що система управління якістю підприємства впроваджена згідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.», і просить провести сертифікацію системи управління якістю на відповідність вимог стандарту стандарту ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.».
- 2 Рік впровадження системи управління якістю \_\_\_\_\_.
- 3 Назва продукції (послуги), щодо якої передбачено перевірити (оцінити) систему управління якістю: \_\_\_\_\_.
- 4 Позначення стандартів чи інших нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція (послуга): \_\_\_\_\_.
- 5 Вилучення вимог стандарту (за наявності): \_\_\_\_\_.
- 6 Сфера застосування системи управління якістю: \_\_\_\_\_.
- 7 Відомості про консалтингові компанії, консультантів та ін., що залучались до розробки та(або) впровадження системи управління якістю: \_\_\_\_\_.
- 8 Інформація щодо існуючих сертифікатів системи управління якістю: \_\_\_\_\_.
- 9 Відомості щодо всіх процесів, що їх виконують сторонні організації (аутсорсінг): \_\_\_\_\_.
- 10 Заявник зобов'язується:
- виконувати всі умови сертифікації та надати всю необхідну інформацію;
  - здійснити розрахунки, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи управління якістю, незалежно від їх результатів.
- 11 Заявник ознайомлений із Умовами проведення робіт з сертифікації та підтримування сертифікації, а також порядком розгляду апеляцій та скарг.
- 12 Додаткові відомості (банківські реквізити, ПІБ, e-mail, та номер телефону контактної особи та ін.): \_\_\_\_\_.
- До заявки додаються: опитувальна анкета.

Керівник підприємства

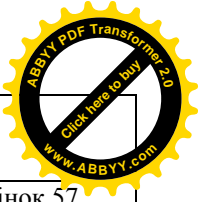
\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

Головний бухгалтер

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

М.П.

Дата: \_\_\_\_\_



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 23	Сторінок 57

**Додаток Б**

Ф2.ПС 13485  
 Форма опитувальної анкети  
 для проведення попереднього (заочного) оцінювання системи управління якістю

**ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА**

**для проведення попереднього обстеження системи управління якістю підприємства-заявника вимогам ДСТУ ISO 13485:2005**

1 Назва і реквізити підприємства-заявника.

---

2 Назва продукції, щодо якої здійснюються роботи з сертифікації системи управління якістю

---

Клас потенційного ризику застосування медичного виробу щодо якого здійснюються роботи з сертифікації системи управління якістю:

I                                       IIa                                       IIb                                       III

3 Керівний склад:

3.1. Прізвище, ініціали і посади відповідальних керівників підприємства.

3.2. Прізвище, ініціали і посада особи, відповідальної за систему управління якістю підприємства, контактні телефони

---

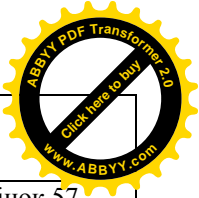
4 Кількість місць розгалуженої структури \_\_\_\_\_

5 Кількість філіалів \_\_\_\_\_

6 Загальна кількість працюючих на підприємстві \_\_\_\_\_ в тому числі:

Кількість працюючих, зайнятих у процесах, охоплених системою управління якістю	<input type="text"/>	Тривалість робочого дня	<input type="text"/>
Кількість змін	<input type="text"/>	Кількість персоналу, що працює позмінно	<input type="text"/>
Кількість тимчасового персоналу, задіяного у процесах, охоплених системою управління якістю	<input type="text"/>	Середня завантаженість тимчасового персоналу	<input type="text"/>
Кількість персоналу, що працює за межами виробничої ділянки	<input type="text"/>		<input type="text"/>





ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 24	Сторінок 57

Додаткова інформація щодо філіалів або виробничих ділянок заявника

Адреса та назва філіалу або виробничої ділянки			
Визначені канали зв'язку з філіалом (прізвище, ім'я, по-батькові та контактний телефон відповідальної особи)			
Основні види діяльності			
Кількість змін			
Кількість персоналу, що працює позмінно			
Тривалість робочого дня			
Кількість працюючих, зайнятих у процесах, охоплених системою управління якістю			
Кількість тимчасового персоналу, задіяного у процесах, охоплених системою управління якістю			

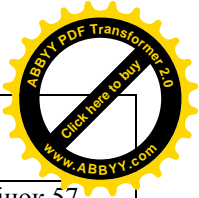
*Примітка. Якщо філіалів більше трьох, інформація наводиться у додатку.*

7 Основні види виробничої діяльності

Перелік основних виробничих процесів та їх короткий опис	
--	--

Перелік видів діяльності не охоплених системою управління якістю	
--	--

Надання послуг клієнтам щодо проектування послуг/продуктів	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
--	------------------------------	-----------------------------



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 25	Сторінок 57

### 8 Зовнішні процеси

Процеси, які передано на умовах аутсорсингу *	Найменування та місцезнаходження компаній, які надають свої послуги
* <i>Проектування та розробка, Виробництво, Пакування, Стерилізація, Збереження, Обслуговування, тощо</i>	

### 9 Наявність сертифікованих систем управління:

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ISO 13485:2003   | <input type="checkbox"/> ДСТУ ISO 9001:2009    |
| <input type="checkbox"/> ISO 9001:2008    | <input type="checkbox"/> ДСТУ ISO 14001:2006   |
| <input type="checkbox"/> ISO 14001:2004   | <input type="checkbox"/> ДСТУ OHSAS 18001:2010 |
| <input type="checkbox"/> OHSAS 18001:2007 | <input type="checkbox"/> інші                  |

### 10 Контрольовані умови навколишнього середовища / специфікації стерильних виробів Управління і контроль параметрів навколишнього середовища або областей

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> температура              | <input type="checkbox"/> ESD контрольовані зони         |
| <input type="checkbox"/> вологість                | <input type="checkbox"/> зони, що захищені від радіації |
| <input type="checkbox"/> кількість частинок       | <input type="checkbox"/> інше                           |
| <input type="checkbox"/> мікробіологічні частинки |   |

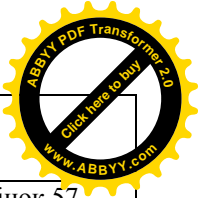
ISO класифікація відповідно до EN ISO 14644

(у разі дотримання вимог «чиста кімната»):

### 11 Процедури стерилізації, які використовуються для виробництва стерильної продукції

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> окис етилену відповідно до EN 550 / EN ISO 11135 | <input type="checkbox"/> вологий жар відповідно до EN 554 |
| <input type="checkbox"/> опромінення відповідно до EN 552 / EN ISO 11137  | <input type="checkbox"/> інші, не наведені у переліку:    |

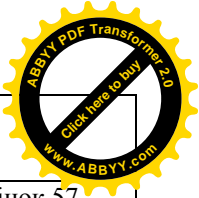
Валідація процесу стерилізації спеціальними продуктами  так  ні



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 26	Сторінок 57

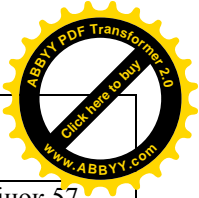
## 12 Відомості щодо системи управління якістю

Номер та назва пункту ДСТУ ISO 13485:2005	Документ системи			Позначення документа системи
	Розроблено			
	так	ні	не потрібен	
4 Система управління якістю				
4.1 Загальні вимоги				
4.2 Вимоги до документації				
4.2.1 Загальні положення				
4.2.2 Настанова з якості				
4.2.3 Управління документацією				
4.2.4 Управління записами				
5 Відповідальність керівництва				
5.1 Зобов'язання керівництва				
5.2 Орієнтація на замовника				
5.3 Політика у сфері якості				
5.4 Планування				
5.4.1 Цілі у сфері якості				
5.4.2 Планування системи управління якістю				
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування				
5.5.1 Відповідальність та повноваження				
5.5.2 Представник керівництва				
5.5.3 Внутрішнє інформування				
5.6 Аналізування з боку керівництва				
5.6.1 Загальні положення				
5.6.2 Вхідні дані для аналізування				
5.6.3 Вихідні дані для аналізування				
6. Управління ресурсами				
6.1 Забезпечення ресурсами				
6.2 Людські ресурси				
6.2.1 Загальні положення				
6.2.2 Компетентність, обізнаність та підготовленість				
6.3 Інфраструктура				
6.4 Виробниче середовище				
7 Випуск продукції				
7.1 Планування випуску продукції				
7.2 Процеси, що стосуються замовників				
7.2.1 Визначення вимог щодо продукції				



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 27	Сторінок 57

Номер та назва пункту ДСТУ ISO 13485:2005	Документ системи		
	Розроблено		Позначення документа системи
	так	ні не потрібен	
7.2.2 Аналізування вимог щодо продукції			
7.2.3 Зв'язок із замовниками			
7.3 Проектування та розроблення			
7.3.1 Планування проектування та розроблення			
7.3.2 Вхідні дані для проектування та розроблення			
7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення			
7.3.4 Аналізування проекту та розробки			
7.3.5 Перевірка проекту та розробки			
7.3.6 Затвердження проекту та розробки			
7.3.7 Управління змінами в проекті та розробці			
7.4 Закупівля			
7.4.1 Процес закупівлі			
7.4.2 Інформації стосовно закупівлі			
7.4.3 Перевірка закупленої продукції			
7.5 Виробництво та надання послуг			
7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг			
7.5.1.1 Загальні вимоги			
7.5.1.2 Управління виробництвом та наданням послуг. Особливі вимоги			
7.5.1.2.1 Чистота продукції та контроль забрудненості			
7.5.1.2.2 Монтаж			
7.5.1.2.3 Обслуговування			
7.5.1.3 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів			
7.5.2 Затвердження процесів виробництва та надання послуг			
7.5.2.1 Загальні вимоги			
7.5.2.2 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів			
7.5.3 Ідентифікація та простежуваність			
7.5.3.1 Ідентифікація			
7.5.3.2 Простежуваність			
7.5.3.2.1 Загальні положення			



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 28	Сторінок 57

Номер та назва пункту ДСТУ ISO 13485:2005	Документ системи			
	Розроблено			Позначення документа системи
	так	ні	не потрібен	
7.5.3.2.2 Особливі вимоги до активних медичних виробів, що імплантуються, та медичних виробів, що імплантуються				
7.5.3.3 Ідентифікація статусу				
7.5.4 Власність замовників				
7.5.5 Збереження відповідності продукції				
7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювання				
8 Оцінка, аналізування, поліпшення				
8.1 Загальні вимоги				
8.2 Моніторинг та вимірювання				
8.2.1 Зворотній зв'язок				
8.2.2 Внутрішні аудити				
8.2.3 Моніторинг та вимірювання процесів				
8.2.4 Моніторинг та вимірювання продукції				
8.2.4.1 Загальні вимоги				
8.2.4.2 Особливі вимоги до активних медичних виробів, що імплантуються, та медичних виробів, що імплантуються				
8.3 Управління невідповідною продукцією				
8.4 Аналізування даних				
8.5 Поліпшення				
8.5.1 Загальні вимоги				
8.5.2 Коригувальні дії				
8.5.3 Запобіжні дії				

13 Застосування стандартів:

- ДСТУ ISO 14971:2009                       ДСТУ ISO 10993-1:2004  
 ДСТУ 4659-1:2006                       ДСТУ IEC 60601-1-2:2001  
 інші нормативні документи, що не наведені у цьому переліку

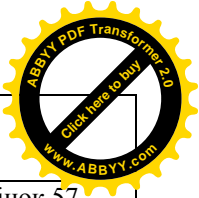
14 Бажані терміни проведення аудиту

дата

Попередній аудит (за бажанням заявника)

Термін проведення сертифікаційного аудиту етапу 2





ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 29	Сторінок 57

15 Додаткові вимоги до аудиту

1. Необхідність проведення спільного аудиту з іншим ООВ (вказати ООВ)

2. Необхідна кількість копій сертифікатів

3. Оформлення сертифіката на іншій мові, крім української :

(вказати мову)	Кількість копій сертифікатів:
----------------	-------------------------------

Побажання заявника до ОС

**Примітка.** У разі відсутності процесів стерилізації п. 11 не заповнюється

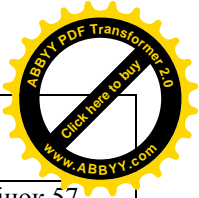
\_\_\_\_\_ (посада керівника підприємства)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

М.П.

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_ року

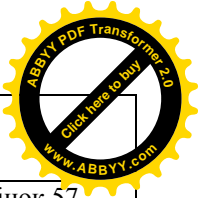


ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 30	Сторінок 57

## Додаток В

### Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю

- 1 Політика в сфері якості.
- 2 Цілі в сфері якості.
- 3 Настанова з якості.
- 4 Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУЯ.
- 5 Організаційна структура та документи, що описують елементи керування субпідрядними процесами (за наявності).
- 6 Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції та послуг (за винятком ДСТУ, ГОСТ).
- 7 Документовані методики, вимоги, наявність яких передбачено ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання”, а саме:
  - п. 4.2.3 «Управління документацією»;
  - п. 4.2.4 «Управління протоколами»;
  - п. 6.3 «Інфраструктура»;
  - п. 6.4 «Виробниче середовище»;
  - п. 7.1 «Планування випуску продукції»;
  - п. 7.3 «Проектування та розроблення»;
  - п. 7.4 «Закупівля»;
  - п. 7.5.1 «Управління виробництвом та наданням послуг»;
  - п. 7.5.2 «Затвердження процесів виробництва та надання послуг»;
  - п. 7.5.3 «Ідентифікація та простежуваність»;
  - п. 7.5.5 «Збереження продукції»;
  - п. 7.6 «Управління засобами моніторингу та виміральної техніки»;
  - п. 8.2.1 «Зворотний зв'язок»;
  - п. 8.2.2 «Внутрішній аудит»;
  - п. 8.2.4 «Моніторинг та вимірювання продукції»;
  - п. 8.3 «Управління невідповідною продукцією»;
  - п. 8.4 «Аналізування даних»;
  - п. 8.5.1 «Загальні положення»;
  - п. 8.5.2 «Коригувальні дії»;
  - п. 8.5.3 «Запобіжні дії»
- 8 Звіти про результати внутрішніх аудитів.
- 9 Протокол останнього аналізування з боку вищого керівництва.



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 31	Сторінок 57

**Додаток Г**

ФЗ.ПС 13485

Форма рішення за заявкою на проведення сертифікації системи управління

**Державне підприємство  
«Харківський регіональний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології та сертифікації»  
(ДП «Харківстандартметрологія»)**

**ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ**  
61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36

**РІШЕННЯ № \_\_\_\_\_**

**від “\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.**

**за заявкою на проведення сертифікації  
системи управління**

Розглянувши заявку \_\_\_\_\_  
(назва організації, код ЄДРПОУ)

зарєєстровану за № \_\_\_\_\_ від “\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р., та надані документи на  
сертифікацію системи управління якістю при виробництві  
\_\_\_\_\_, повідомляємо:

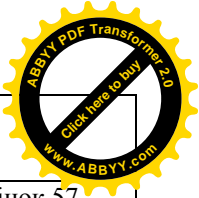
1 Сертифікацію буде проведено згідно з порядком сертифікації систем управління, чинним в органі з сертифікації.

2. Сертифікацію не може бути проведено (при позитивному рішенні не заповнюється) на підставі: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)



ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 32	Сторінок 57

Додаток Д

Ф4.ПС 13485

Форма програми аудиту системи управління

**ПРОГРАМА**

**аудиту системи управління на відповідність вимогам**

**1. Назва підприємства та його адреса:**

юридична адреса: \_\_\_\_\_

фактична адреса: \_\_\_\_\_

**2. Сфера та складність системи менеджменту клієнта**

\_\_\_\_\_

**3. Продукція та процеси (зокрема послуги):**

\_\_\_\_\_

**4. Розмір організації – клієнта (кількість працюючих):**

\_\_\_\_\_

**5. Місця, що підлягають аудиту (адреса):**

\_\_\_\_\_

**6. Мова спілкування організації – клієнта та мова розмовна і письмова:**

\_\_\_\_\_

**7. Необхідність проведення аудиту на тимчасових об'єктах:**

\_\_\_\_\_

**8. Прийнятність для вибірки:**

\_\_\_\_\_

**9. Скарги замовників:**

\_\_\_\_\_

**10. Скарги, що надійшли до органу з сертифікації про клієнта:**

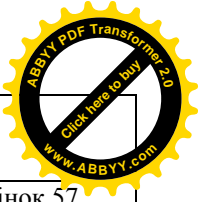
\_\_\_\_\_

**11. Скомбінований, інтегрований або спільний аудит (при наявності):**

\_\_\_\_\_

**12. Зміни, які ведуть до переглядання програми аудиту (зміни в організації клієнта, продукції, процесах або системі менеджменту; зміни до сертифікаційних вимог; зміни до законодавчих вимог; зміни у вимогах акредитації):**

\_\_\_\_\_



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 33	Сторінок 57

13. Достатня кількість інформації, яка повинна бути перевірена:

---

14. Інформація, отримана під час попередніх аудитів; Зміни до програми аудиту, якщо ОС бере до уваги сертифікацію або інші аудити, які вже були проведені у клієнта:

---

### I Етап первинного аудиту

1. Кількість і розподіл часу робочих змін:

---

2. Тривалість аудиту, необхідної для кожної діяльності щодо аудиту:

---

3. Компетентність кожного з членів групи з аудиту:

---

4. Результати аудиту першого етапу або будь-яких попередніх аудитів:

---

5. Результати іншої діяльності щодо наглядання:

---

6. Продемонстрований рівень результативності системи управління якістю:

---

### II Етап первинного аудиту

1. Кількість і розподіл часу робочих змін:

---

2. Тривалість аудиту, необхідної для кожної діяльності щодо аудиту:

---

3. Компетентність кожного з членів групи з аудиту:

---

4. Результати первинного аудиту:

---

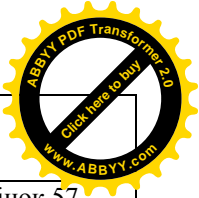
5. Результати іншої діяльності щодо наглядання:

---

6. Продемонстрований рівень результативності системи управління якістю:

---





ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 34	Сторінок 57

### Наглядовий аудит на перший рік

1. Кількість і розподіл часу робочих змін:

---

2. Тривалість аудиту, необхідної для кожної діяльності щодо аудиту:

---

3. Компетентність кожного з членів групи з аудиту:

---

4. Результати наглядового аудиту:

---

5. Результати іншої діяльності щодо наглядання:

---

6. Продемонстрований рівень результативності системи управління якістю:

---

### Наглядовий аудит на другий рік

1. Кількість і розподіл часу робочих змін:

---

2. Тривалість аудиту, необхідної для кожної діяльності щодо аудиту:

---

3. Компетентність кожного з членів групи з аудиту:

---

4. Результати наглядового аудиту:

---

5. Результати іншої діяльності щодо наглядання:

---

6. Продемонстрований рівень результативності системи управління якістю:

---

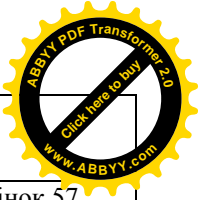
### Аудит повторної сертифікації на третій рік

1. Кількість і розподіл часу робочих змін:

---

2. Тривалість аудиту, необхідної для кожної діяльності щодо аудиту:

---



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 35	Сторінок 57

**3. Компетентність кожного з членів групи з аудиту:**

---

**4. Результати аудиту повторної сертифікації:**

---

**5. Результати іншої діяльності щодо наглядання:**

---

**6. Продемонстрований рівень результативності системи управління якістю:**

---

**Розроблено:**

---

---

---

**З програмою аудиту ознайомлений,  
погоджую та 1 примірник отримав**

---

---

(керівник організації-замовника)

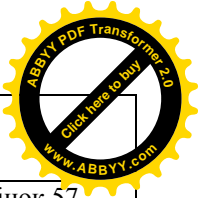
---

---

(підпис)

(П.І.Б.)

М.П.



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 36	Сторінок 57

**Додаток Е**

**Ф5.ПС 13485**  
**Форма рішення про склад групи з аудиту**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
 Керівник органу з сертифікації  
 (заступник генерального директора)

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)  
 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Рішення про склад групи аудиторів  
 попередньої (заочної) оцінки СУ**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Первинна сертифікація | <input type="checkbox"/> Нагляд за сертифікованою організацією |
| <input type="checkbox"/> Повторна сертифікація | <input type="checkbox"/> Розширення сфери сертифікації         |

**Заявник**

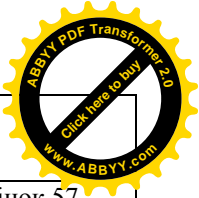
<b>Назва</b>	
<b>Адреса</b>	
<b>Телефон/факс/ e-mail</b>	
<b>Сфера сертифікації</b>	

**Склад групи**

	П.І.Б.	Місце роботи, адреса, тел/факс, e-mail
Головний аудитор		
Аудитор		
Експерт		

**Склад групи підготував:**

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 37	Сторінок 57

Додаток Ж

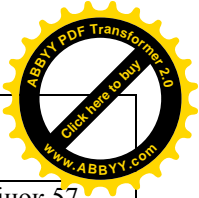
Ф6.ПС 13485  
Форма звіту про перший етап аудиту»

### ЗВІТ ПРО ПЕРШИЙ ЕТАП АУДИТУ

Інформація про замовника			
Найменування:			
Адреса:			
Тел.		Факс	
Веб-сторінка:			
Номер договору :			
Контактна особа:			
ПІБ:		Тел.	
E-mail:			
Перелік віддалених ділянок:			
Інформація про аудит			
Критерії аудита:			
Заявлена галузь сертифікації:			
Тип аудиту:			
Дата початку:		Дата закінчення:	
Інформація про групу аудиту			
Керівник групи:			
група аудиту:			

**1. Групою з аудиту проведено аналіз документів та матеріалів:**

- Опитувальна анкета;
- Звіти про внутрішній аудит;
- Звіти про аналізування вищим керівництвом
- законодавчі вимоги
- інше



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 38	Сторінок 57

## 2. Групою з аудиту проведено спілкування з персоналом замовника:

№ п/п	Дата	Прізвище, ім'я, по-батькові	Посада

## 3. Група з аудиту спостерігала діяльність персоналу замовника:

№ п/п	Дата	Підрозділ/Процес/Ділянка	Вид діяльності

## 4. За результатами аналізування встановлено:

Пункти стандарту	Відповідність, +/-	Зауваження і коментарі

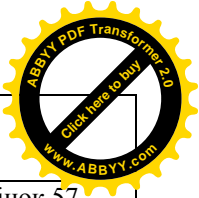
## 5. Загальні висновки аудита 1-го етапу:

№ п/п	Питання	Відмітка, +/-
1.	Чи достатній проаналізований обсягу документації для виконання 2 етапу?	
	Пояснення:	
2.	Чи є специфічні умови розташувань ділянок?	
	Пояснення:	
3.	Чи готовий замовник до 2 –го етапу?	
	Пояснення:	
4.	Чи розуміє постачальник положення стандарту стосовно істотних аспектів, процесів, цілей і функціонування системи?	
	Пояснення:	
5.	Чи досягнуто достатнє розуміння системи управління замовника для конкретизації планування 2-го етапу?	
	Пояснення:	
6.	Чи встановлені істотні аспекти для всіх ділянок?	
	Пояснення:	

## 6. Рекомендації керівника групи:

Можливість проведення 2-го етапу:	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>	Пропоновані дати аудита 2-го етапу:	
Необхідність усунення невідповідностей до початку 2-го етапу:	так <input type="checkbox"/>	ні <input type="checkbox"/>		
Підпис:			Дата:	





ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 39	Сторінок 57

**Додаток 3**

**Ф7.ПС 13485**  
**Форма наказу на проведення 2-го етапу аудиту**

Про сертифікацію СУЯ

\_\_\_\_\_ (назва заявника)

З метою виконання робіт за договором №\_\_ від \_\_\_\_\_ р. з \_\_\_\_\_

**НАКАЗУЮ:**

1. Створити аудиторську групу в складі:

- \_\_\_\_\_ - керівник групи;
- \_\_\_\_\_ - аудитор
- \_\_\_\_\_ - кандидат в аудитори, експерт.

2. Аудиторській групі у період з \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20\_ року провести сертифікаційний аудит 2-го етапу СУЯ \_\_\_\_\_ на відповідність \_\_\_\_\_

3. Керівнику групи провести спостереження за \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (ПІБ члена групи)

та надати звіт про спостереження відповідно до \_\_\_\_\_.

4. До «\_\_» \_\_\_\_\_ року підготувати, оформити і передати в ОС звіти про проведення сертифікаційного аудиту СУЯ.

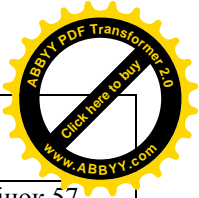
5. Після передачі аудиторською групою в ОС звітних документів щодо сертифікаційного аудиту СУЯ створити групу верифікації та прийняття рішення у складі:

- \_\_\_\_\_ - керівник групи верифікації;
- \_\_\_\_\_ - аудитор;
- \_\_\_\_\_ - експерт.

6. Групі верифікації та прийняття рішення здійснити перевірку повноти справи замовника та інших аспектів і надати пропозиції щодо можливості видачі сертифікату відповідності СМЯ на протязі двох тижнів від дати отримання звітів про проведення аудиту.

Керівник ОС  
(заступник генерального директора)

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 40	Сторінок 57

**Додаток И**

**Ф8.ПС 13485  
Форма плану остаточної перевірки та оцінки СУ**

**Орган з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія»**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Керівник органу з сертифікації  
/заступник генерального директора

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**ПЛАН  
ОСТАТОЧНОЇ ПЕРЕВІРКИ ТА ОЦІНКИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
/НАГЛЯДОВОГО АУДИТУ № \_\_**

- 1 Цілі аудиту;
- 2 Критерії аудиту;
- 3 Сфера аудиту, включаючи ідентифікацію організаційних і функціональних підрозділів та процесів, аудит яких треба проводити;
- 4 Дата і місце проведення аудиту;
- 5 Очікуваний час та тривалість аудиторської діяльності на місцях;
- 6 Нарadi з керівництвом об'єкта аудиту і наради групи з аудиту;
- 7 Ролі і відповідальність членів групи з аудиту та супроводжувальних осіб;
- 8 Надання відповідних ресурсів для критичних елементів аудиту;
- 9 Питання, пов'язані з конфіденційністю.
- 10 Документи, на відповідність яким проводиться аудит
- 11 Розклад проведення аудиту

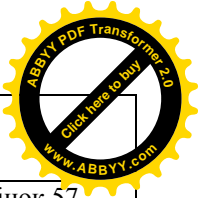
Час	Підрозділ/процес	Розділ НД, на відповідність якому проводиться аудит	Відповідальний від підприємства (посада, П.І.Б.)	Члени аудиторської групи
	Вступна нарада			
	Проміжна нарада			
	Заключна нарада			

12 Завершення перевірки, звітні документи, питання конфіденційності (інформація, отримана в ході перевірки, є конфіденційною і не підлягає розповсюдженню без письмової згоди сторін)

**Керівник аудиторської групи**

**Представник об'єкта аудиту**

\_\_\_\_\_



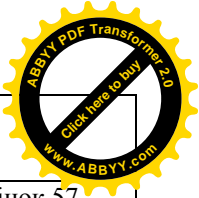
ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 41	Сторінок 57

**Додаток К**

**Ф9.ПС 13485  
Форма листу реєстрації невідповідностей**

**Конфіденційно**

<b>Лист реєстрації невідповідностей №</b> _____		<b>Дата:</b> _____	
<b>Найменування організації</b> _____			
<b>Найменування підрозділу</b> _____			
<b>Посилання на розділ ДСТУ ISO 13485</b> _____			
<b>1 Опис невідповідності:</b> _____ _____ _____			
<b>Причина невідповідності:</b> _____ _____ _____			
<b>Аудитор</b>		<b>Перевіряємий</b>	
_____ (підпис)                      (ПІБ)		_____ (підпис)                      (ПІБ)	
<b>2 Запропоновані коригувальні дії</b> _____ _____ _____			
<b>Планована дата впровадження</b> _____			
<b>Перевіряємий</b> _____ (дата)                      (підпис)                      (ПІБ)			
<b>3 Висновок аудитора за результатами перевірки виконання коригувальних дій:</b>			
<b>Виконано</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Не виконано</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Аудитор</b> _____ (дата)                      (підпис)                      (ПІБ)			



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 42	Сторінок 57

## Додаток Л

Ф10.ПС 13485

Форма протоколу вступної наради

### ПРОТОКОЛ ВСТУПНОЇ НАРАДИ

до 2-го етапу \_\_\_\_\_ (назва замовника)  
 сертифікаційного аудиту  
 СУЯ / наглядового аудиту  
 № \_\_\_\_ СУЯ

Дата: «\_\_» \_\_\_\_\_ р. Місце проведення:

**Присутні:** Від ОС:

\_\_\_\_\_ (прізвища, ініціали членів групи, роль у групі)

Від \_\_\_\_\_

(прізвища, ініціали представників організації членів комісії, посади)

#### Порядок денний:

1. Інформування учасників наради про мету та завдання аудиту, програму, методи і процедури аудиту СУЯ

2.

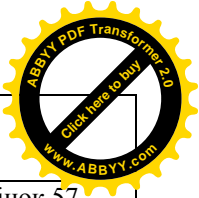
#### Слухали:

**Керівника групи аудиту** \_\_\_\_\_ **щодо:**

- представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей;
- підтвердження сфери сертифікації;
- 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;
- підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом;
- підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- підтвердження наявності, ролей та ідентичності будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- методів звітування, зокрема, градацію даних аудиту;
- інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка представляє ОС, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;
- підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
- методи та \_\_\_\_\_ процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки;







ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 44	Сторінок 57

**Додаток М**

Ф11.ПС 13485  
 Форма протоколу заключної наради

**ПРОТОКОЛ ЗАКЛЮЧНОЇ НАРАДИ**

до 2-го етапу \_\_\_\_\_  
 сертифікаційного аудиту \_\_\_\_\_ (назва замовника)  
 СУЯ / наглядового аудиту  
 № \_\_ СУЯ

Дата: «\_\_» \_\_\_\_\_р. Місце проведення:

**Присутні:** Група аудиту в складі:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (прізвища, ініціали членів групи, роль у групі)

Представники організації-замовника  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (прізвища, ініціали представників організації членів комісії, посади)

**Порядок денний:**  
 Результати аудиту \_\_-го етапу СУЯ \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (назва замовника)

**Слухали:** про результати аудиту СУЯ  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (назва замовника)

доповідач - \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (прізвище, ініціали, члена групи)

основні результати перевірки і оцінки \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

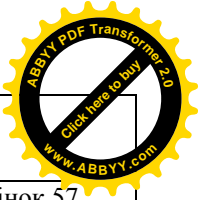
доповідач - \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (прізвище, ініціали)

**Висновки і пропозиції:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Вирішили:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (Висновки і пропозиції, підготовлені за результатами аудиту СУЯ)

при виробництві \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 (назва продукції (послуг))  
 \_\_\_\_\_  
 (викладається зміст рішення: затвердити, прийняти до уваги тощо)

Підписи: Від ОС  
 Від Заявника



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 45	Сторінок 57

**Додаток Н**

Ф12.ПС 13485

Форма звіту за результатами остаточної перевірки і оцінки

**Орган з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія»**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Керівник органу з сертифікації

/заступник генерального директора

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**ЗВІТ**

**за результатами остаточної перевірки і оцінки системи управління якістю**

- 1 Загальні відомості про підприємство-Замовника
- 2 Загальні відомості про Орган з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія»
- 3 Тип аудиту
- 4 Критерії аудиту
- 5 Мета та завдання перевірки
- 6 Сфера перевірки
- 7 Дата і місце проведення аудиту
- 8 Очікуваний час та тривалість аудиторської діяльності на місцях
- 9 Наради з керівництвом об'єкта аудиту і наради групи з аудиту
- 10 Підстава для проведення перевірки
- 11 Відомості про виконання плану перевірки
  - 11.1 Склад аудиторської групи, що здійснювала перевірку
  - 11.2 Представники Замовника, які брали участь у перевірці
  - 11.3 Перелік основних та додаткових документів, які перевірялись
- 12 Загальна оцінка системи управління якістю і характеристика фактичного стану об'єктів перевірки на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" наведена у таблиці:

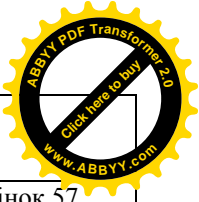
Вимоги стандарту	Документи системи управління	Опис (фактичні данні)	В, З,* НВ/№
------------------	------------------------------	-----------------------	-------------

\*В – перевірена діяльність відповідає вимогам стандарту, З – зауваження, НВ/№ - невідповідність №.

- 13 Висновок
- 14 Розповсюдження звіту
- 15 Вимоги конфіденційності

**Група з аудиту**

**Від об'єкта аудиту**



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 46	Сторінок 57

**Додаток О**

**Ф13.ПС 13485  
Форма рішення про видачу сертифікату**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Керівник органу з сертифікації  
/заступник генерального директора)

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Рішення про видачу сертифікату на систему управління якістю**

На підставі аналізу звіту за результатами остаточної перевірки і оцінки системи управління якістю від \_\_\_\_\_ стосовно виробництва продукції \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (найменування продукції)

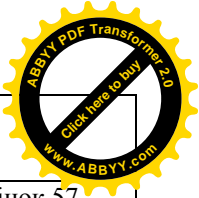
яка випускається \_\_\_\_\_ (назва підприємства виготівника)

прийнято рішення про видачу (невидачу) сертифікату на систему управління якістю відповідно до ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання” від \_\_\_\_\_ терміном дії \_\_\_\_\_.

Перший наглядний аудит провести \_\_\_\_\_

**Рішення підготував:**

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 47	Сторінок 57

**Додаток II**

Ф14.ПС 13485  
 Форма сертифікату на ситему управління

**УКРАЇНА**  
**ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПАРВЛІННЯ**  
**Система сертифікації ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»**

**СЕРТИФІКАТ**  
**НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

Зареєстрований  
 у Реєстрі Органу з сертифікації  
 " " 20\_\_ р.  
 № UA 80072.\_\_\_\_\_,  
 дійсний до " " 20\_\_ р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система \_\_\_\_\_ стосовно виробництва

\_\_\_\_\_  
*назва продукції (послуг), вид, марка, код ДКПП*

та надання послуг

\_\_\_\_\_  
*назва послуги, коди ДКПП ДК 016:2010*

які випускаються

\_\_\_\_\_  
*назва підприємства – виробника*

Юридична адреса: \_\_\_\_\_,

Адреса виробництва: \_\_\_\_\_,

згідно з чинними в Україні нормативними документами  
 відповідає вимогам

**ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання”  
 (ISO 13485:2003, IDT)**

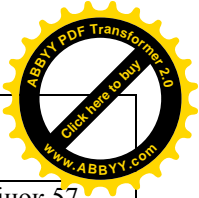
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом наглядового аудиту, періодичність і процедури якого регламентуються програмою.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління Державного підприємства «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», (Україна, 61002, м. Харків, вул. Мироносицька, 36 (атестат про акредитацію № 80072 від \_\_\_\_\_.20\_\_ р.) на підставі результатів перевірки та оцінки системи управління якістю.

Заступник  
 генерального директора

Печатка

Чинність сертифіката можна перевірити в ДП «Харківстандартметрологія» за тел. (057) 756-38-05



ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 48	Сторінок 57

## Додаток Р

Ф15.ПС 13485

Форма Угоди про проведення технічного нагляду за сертифікованою системою управління

### УГОДА НА ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАТУ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ

Державне підприємство “Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації” (ДП «Харківстандартметрологія»), як орган з сертифікації систем управління (далі – ОС), в особі \_\_\_\_\_ та \_\_\_\_\_, як організація (далі - Організація), яка використовує сертифікат № UA 80072. \_\_\_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_р. на систему управління якістю стосовно виробництва/наданні \_\_\_\_\_, код(и) ДКПП \_\_\_\_\_, на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання”, склали цю Угоду про дотримання порядку використання сертифікату на систему управління якістю та домовились про виконання наступних умов:

#### 1 РЕГУЛЮВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ

Вимоги до системи сертифікації ДП «Харківстандартметрологія» встановлені ЗД-08.10.32 «Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1: Вимоги» та Порядком сертифікації систем управління якістю, систем екологічного керування, систем управління безпекою та гігієною праці.

#### 2 ПРАВА ТА ОБОВ’ЯЗКИ

**2.1** Організація погоджується забезпечити безперешкодний доступ представникам, яких уповноважив ОС, до всіх дільниць виробництва продукції, на яку поширюється Угода, без попереднього повідомлення.

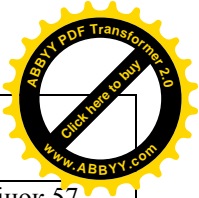
**2.2** Організація погоджується керуватися документами системи управління, які були надані ОС як зразок і відповідно до яких проводився первинний аудит на відповідність стандарту ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання”.

**2.3** Організація зобов’язується невідкладно інформувати ОС стосовно питань, які можуть впливати на спроможність системи управління продовжувати відповідати вимогам стандарту ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання”, що використовувався для сертифікації. Це охоплює, зміни, що пов’язані з:

- юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності,
- організацією та керівництвом (наприклад, у складі ключового керівного, такого що приймає рішення або технічного персоналу),
- контактною адресою та виробничими об’єктами,
- сферою діяльності згідно із сертифікованою системою менеджменту, і
- суттєвими змінами в системі управління та процесах.

**2.4** Організація зобов’язується виконувати відповідні положення програми аудиту системи управління ОС ДП «Харківстандартметрологія».

**2.5** Організація зобов’язується виконати усі необхідні умови для проведення аудиту



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 49	Сторінок 57

(сертифікаційного, наглядового, ресертифікації) ОС ДП «Харківстандартметрологія», надавати необхідну документацію для аналізу, зареєстровані дані і записи (наприклад звіти про внутрішні аудити та ін.).

**2.6** Організація зобов'язується не робити припущень, що сертифікація стосується діяльності, яка не охоплена галуззю сертифікації.

**2.7** Організація зобов'язується не використовувати або не припускати використання сертифікату або будь-якої його частини в оманливій формі.

**2.8** Організація зобов'язується вносити зміни у весь надрукований рекламний матеріал, якщо галузь сертифікації звужено.

**2.9** Організація зобов'язується використовувати сертифікацію лише для зазначення того, що система управління відповідає визначеним у сертифікаті стандартам.

**2.10** Організація зобов'язується не дозволяти, щоб посилання на його сертифікацію системи управління використовувалося для припущення, що ОС систем управління ДП «Харківстандартметрологія» сертифікує продукцію, або послугу, або процес.

**2.11** Організація зобов'язується не робити або не припускати оманливих тверджень стосовно своєї сертифікації.

**2.12** Організація зобов'язується відповідати вимогам ОС під час посилання на статус сертифікації в засобах комунікації, як наприклад Інтернет, брошури або реклама або інші документи.

**2.13** Організація зобов'язується не використовувати рекламні засоби таким чином, щоб у споживачів склалося враження, що осертифікована продукція (послуга), а не система управління.

**2.14** Організація зобов'язується не використовувати його сертифікацію таким чином, що може дискредитувати ОС систем управління та/або систему сертифікації або привести до втрати довіри суспільства.

**2.15** Організація зобов'язується у випадку зміни назви організації, адреси та структури, введення нових видів діяльності та інших змін, що можуть вплинути на статус сертифікації системи управління повідомити ОС ДП «Харківстандартметрологія».

**2.16** Організація зобов'язується за вимогами ОС ДП «Харківстандартметрологія» надавати інформацію щодо:

- претензій, рекламацій та скарг на осертифіковану організацію;
- коригувальних дій щодо них.

**2.17** Організація зобов'язується утримуватися від подальшого рекламування своєї сертифікації та припиняє використання всього рекламного матеріалу, який містить будь-яке посилання на сертифікований статус, у разі призупинення або скасування ОС дії сертифікату на систему управління.

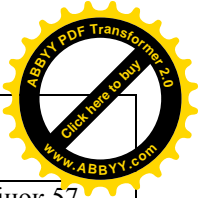
**2.18** ОС має право скасувати дію сертифікату або скоротити сферу сертифікації системи управління якщо Організація демонструє неспроможність розв'язати проблеми, які призвели до призупинення сертифікації протягом 6 місяців.

**2.19** Організація має право вимагати від ОС діяти у відповідності до стандарту ISO/IEC 17021 та з урахуванням документації ОС ДП «Харківстандартметрологія».

**2.20** Організація має право оскаржувати рішення ОС ДП «Харківстандартметрологія» шляхом подання апеляції до ОС ДП «Харківстандартметрологія» на розгляд комісії з апеляції.

**2.21** Організація має право подавати скарги до Національного агентства з акредитації України стосовно неправомірних дій ОС ДП «Харківстандартметрологія».

**2.22** Організація має право оскаржити дії та рішення ОС ДП «Харківстандартметрологія» у порядку, встановленому чинним законодавством.



ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 50	Сторінок 57

### **3 НАГЛЯД**

**3.1** ОС виконує нагляд за тим, чи продовжує система управління відповідати стандарту ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання”, умовам Угоди, згідно з вимогами програми аудиту системи управління.

**3.2** Нагляд здійснює персонал ОС чи персонал з інших органів, уповноважених діяти від імені ОС, та може виконуватися в присутності спостерігачів Національного агентства з акредитації України.

### **4 ІНФОРМУВАННЯ ЩОДО ВНЕСЕННЯ ЗМІН**

**4.1** Організація зобов’язана інформувати ОС щодо внесення будь-яких змін у продукцію, процес виробництва продукції або систему управління.

### **5 СКАРГИ**

**5.1** Організація зобов’язана на запит ОС подати записи та звіти до ОС щодо будь-яких скарг на продукцію, на яку поширюється Угода.

### **6 ІНФОРМУВАННЯ**

**6.1** Організація має право використовувати факт сертифікації системи управління, на яку розповсюджується Угода.

**6.2** ОС реєструє інформацію щодо видавання та анулювання сертифіката відповідності в «Журналі виданих сертифікатів в Системі ДП «Харківстандартметрологія».

**6.3** ОС у випадках, передбачених ЗД-08.10.32 «Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1: Вимоги» або законодавством, передає третій стороні інформацію, отриману в процесі сертифікації, що стосується Організації або її системи управління, без письмової згоди останньої. Якщо законодавство вимагає передати інформацію третій стороні, ОС повідомляє Організацію про те, що інформацію надано відповідно до закону.

**6.4** Якщо третя сторона письмово просить надати інформацію, отриману в процесі сертифікації, що стосується Організації або його системи управління, ОС надає ту інформацію, яку письмово узгодить осертифікована Організація.

### **7 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ**

**7.1** ОС відповідає за забезпечення конфіденційності інформації, яку його персонал отримав через контакти з Організацією.

### **8 ОПЛАТА**

**8.1** Організація повинна сплачувати всі витрати ОС стосовно нагляду, а також адміністративні витрати.

### **9 СТРОК ДІЇ УГОДИ**

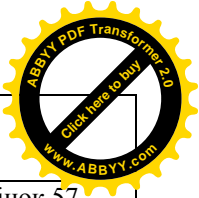
**9.1** Ця угода чинна з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. і діє до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р., поки її не буде скасовано з суттєвих причин або поки її не розірве будь-яка сторона після повідомлення іншій стороні.

### **10 СКАСУВАННЯ УГОДИ**

**10.1** У разі скасування Угоди строк інформування про це відрізняється залежно від причин скасування.

**10.2** У наведеній нижче таблиці показано, як провадитимуть скасування, залежно від певних причин:





ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»	Сторінка 51	Сторінок 57

<b>Ситуація, що вимагає відправити повідомлення, яке може обумовити скасування</b>	<b>Строк завчасного попередження про скасування</b>
Бажання Організації скасувати	Визначає ОС
Рішення ОС, що продукція небезпечна	Не повідомляють
Порушення вимог стандарту не з причин безпеки	Макимум 60 діб
Невиконання фінансових зобов'язань перед ОС	Макимум 30 діб
Відмова дотримуватися умов цієї Угоди	Макимум 60 діб
Відмова виконувати вимоги після введення нової редакції стандарту	Відповідно до схеми сертифікації продукції

**10.3** Інформацію про скасування потрібно відправити рекомендованим листом (або іншим відповідним способом) іншій стороні з наведенням причин і дати закінчення угоди.

## **11 ЗМІНЕННЯ ВИМОГ ДО СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ**

**11.1** У разі змінення вимог до сертифікації системи управління, яку охоплює ця Угода, ОС повинен негайно поінформувати про це Організацію листом (або іншим рівнозначним способом), зазначаючи дату введення в дію змінених вимог і необхідність у додатковому оцінюванні системи управління, на яку поширено цю угоду.

**11.2** Організація в 15 денний термін після отримання повідомлення, про що йдеться в 11.1, повинна сповістити ОС відповідним листом (або іншим рівнозначним способом) про свою готовність прийняти зміни. Якщо Організація підтверджує готовність вчасно прийняти зміни і результати додаткової експертизи документів або аудиту системи управління – позитивні, видають додаткову Угоду і впроваджують інші зміни в даних ОС.

**11.3** Якщо Організація повідомляє ОС про свою неготовність вжити відповідних заходів, наведених у 11.2, у 30 денний термін, або якщо Організація не реагує протягом зазначеного строку, або якщо результат будь-якої додаткової експертизи документів або аудиту системи управління – негативний, Угода, яка охоплює відповідну продукцію, втрачає чинність у день набуття чинності змінених вимог, якщо інше не вирішує ОС.

## **12 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ**

**12.1** ОС та Організація несуть відповідальність за виконання цієї Угоди згідно з чинним законодавством.

## **13 АПЕЛЯЦІЇ ТА СУПЕРЕЧНІ ПИТАННЯ**

**13.1** Усі суперечки, які можуть виникати у зв'язку з цією Угодою, потрібно вирішувати відповідно до процедури ОС.

**13.2** Складено у двох примірниках з підписами уповноважених представників ОС та Організації.

**Від ОС**

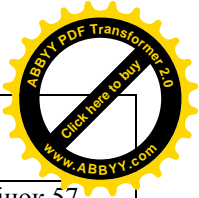
**Від Організації**

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (посада)

Дата \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 52	Сторінок 57

**Додаток С**

Ф16.ПС 13485  
 Форма Договору про надання послуг

**Договір № \_\_\_\_\_  
 про надання платних послуг**

**м. Харків**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Державне підприємство «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Харківстандартметрологія»), надалі «Виконавець», діючий на підставі Статуту, в особі \_\_\_\_\_, що діє на підставі \_\_\_\_\_, з одного боку, та \_\_\_\_\_, надалі «Замовник», діючий на підставі \_\_\_\_\_, в особі \_\_\_\_\_, з другого боку, уклали цей договір про наступне:

**1 Предмет договору та вартість послуг**

Замовник доручає, а виконавець бере на себе надання послуг **по проведенню на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»**

Вартість робіт без ПДВ \_\_\_\_\_  
 (сума прописом)

Крім цього ПДВ (20%) \_\_\_\_\_  
 (сума прописом)

Загальна сума цього договору складає \_\_\_\_\_  
 (сума прописом)

1.1 У зв'язку зі змінами економічних умов (інфляційних процесів, тощо) вартість послуг може змінюватись.

1.2 У разі одержання негативних результатів, вартість послуг перераховується по фактичним витратам.

**2 Порядок виконання послуг і взаєморозрахунків**

2.1 Виконавець за послугу, яка має бути виконана, виставляє замовнику рахунок.

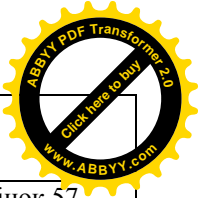
2.2 Замовник згідно з виставленим рахунком проводить попередню оплату послуг.

2.3 Виконавець розпочинає надання послуг після того, як на його розрахунковий рахунок надходять кошти замовника.

2.4 Послуга вважається закінченою після складання виконавцем підсумкового документа (акт здачі-приймання послуг, звіт з перевірки), що підтверджує завершення послуг.

2.5 Видання замовнику підсумкового документа являється підставою для зарахування коштів в обсяг реалізації.

2.6. Податкові накладні оформляються та подаються відповідно до чинного законодавства.



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 53	Сторінок 57

### 3 Відповідальність сторін

3.1 За невиконання або неналежне виконання обов'язків по цьому договору сторони несуть відповідальність згідно з чинним законодавством України.

3.2 Виконавець під час виконання послуг згідно даного договору несе відповідальність за виконання вимог і правил, що встановлені керівними документами.

3.3 Сторони гарантують якісне виконання передбачених цим договором своїх зобов'язань: об'єми, строки, оплата послуг в розмірах, встановлених даним договором.

3.4 За несвоєчасне виконання зобов'язань по даному договору, винна Сторона сплачує іншій Стороні штраф у розмірі подвійної облікової ставки НБУ від суми договору за кожен день прострочки.

3.5. Усі спори та суперечки, що виникають між Сторонами у ході виконання цього договору, вирішуються шляхом переговорів між Сторонами. В разі неможливості їх врегулювання шляхом переговорів, усі спори та суперечки підлягають вирішенню у Господарському суді за місцем знаходження відповідача.

3.6 Виконавець несе відповідальність за порушення порядку оформлення, реєстрації та видачі податкових накладних згідно норм Податкового Кодексу України.

### 4 Особливі умови

4.1 Сторони погодились, що даний договір є конфіденційним і не може передаватися третім особам, крім випадків, обумовлених діючим законодавством України.

4.2 У разі виникнення форс-мажорних обставин, Сторони звільняються від відповідальності за несвоєчасне виконання умов договору.

4.3 Будь-які зміни та доповнення до цього договору мають силу в разі оформлення їх у письмовому вигляді у формі додаткової угоди, підписаної обома Сторонами, яка є невід'ємною частиною цього договору.

4.4 Виконавець сплачує податок на прибуток за загальною системою оподаткування відповідно до Податкового кодексу України.

4.5 Замовник сплачує податок на прибуток \_\_\_\_\_  
(розмір та умови сплати податку)

Договір складено в 2-х примірниках по одному кожній стороні, які мають однакову юридичну силу.

Оплата здійснюється в національній валюті України.

### 5 Термін дії договору і юридичні адреси сторін

5.1 Термін дії договору: початок “\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
закінчення “\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

### 6 Юридична адреса та реквізити сторін

**Виконавець:**

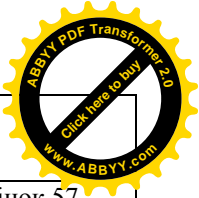
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

МП (підпис керівника)

**Замовник:**

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

МП (підпис керівника)



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 54	Сторінок 57

**Додаток Т**

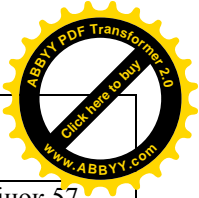
**Ф17.ПС 13485**  
**Форма контрольного переліку питань**  
**(рекомендована)**

<b>Контрольний перелік питань</b>				
Структурний підрозділ _____				
Номер і назва пункту застосовного стандарту	Перелік контрольних питань (вимог)	Відповідність вимозі (так, ні)	№ акту про невідповідність	Примітки

Аудитор \_\_\_\_\_

(підпис)

(ПІБ)



ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 3	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (ISO 13485:2003, IDT)»		Сторінка 55	Сторінок 57

**Додаток У**

Ф18.ПС 13485

Форма наказу на проведення наглядового аудиту № \_\_

Про наглядовий аудит № \_\_  
за сертифікованою СУЯ

\_\_\_\_\_

(назва заявника)

\_\_\_\_\_

(адреса)

Відповідно до узгодженої та затвердженої програми аудиту за сертифікованою системою управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання” від \_\_.\_\_.20\_\_ р. та договору № \_\_ від \_\_\_\_\_ р. з \_\_\_\_\_

(назва заявника)

**НАКАЗУЮ:**

1. Створити аудиторську групу для проведення робіт з наглядового аудиту № \_\_ за системою управління якістю при виробництві/наданні \_\_\_\_\_, коди ДКПП \_\_\_\_\_ у складі:

- \_\_\_\_\_ - керівник групи;
- \_\_\_\_\_ - аудитор
- \_\_\_\_\_ - кандидат в аудитори, експерт.

2. Аудиторській групі у період з \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20\_\_ року провести наглядовий аудит № \_\_ системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 “Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання”.

3. Керівнику групи провести спостереження

за \_\_\_\_\_

(ПІБ члена групи)

та надати звіт про спостереження до \_\_\_\_\_.

4. До «\_\_» \_\_\_\_\_ року підготувати, оформити і передати в ОС звіт про проведення наглядового аудиту системи управління якістю.

Керівник ОС

/заступник генерального директора

\_\_\_\_\_

(підпис)

(ініціали, прізвище)



