

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 1	Сторінок 59

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
 "22" 04 2019 р.

П О Р Я Д О К

СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ДСТУ EN ISO 13485:2018 «МЕДИЧНІ ВИРОБИ. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ВИМОГИ ЩОДО РЕГУЛЮВАННЯ», EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016 MEDICAL DEVICES – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES»

Редакція 6

Погоджено:

Заст. генерального директора
 ДП «Харківстандартметрологія»
 В.В. Агарков
 "22" 04 2019 р.

Начальник ВССУ
 ДП «Харківстандартметрологія»
 М.Ф. Рогов
 "14" 04 2019 р.

Розроблено:

Начальник сектору управління
 ВССУ
 ДП «Харківстандартметрологія»
 О.А. Гірич
 "14" 04 2019 р.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 2	Сторінок 59

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 розпорядження на проведення 2-го етапу аудиту	39
Додаток И Форма плану другого етапу аудиту 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 другого етапу аудиту.....	45
Додаток О Форма рішення про видачу сертифіката.....	48
Додаток П Форма сертифікату на систему управління.....	49
Додаток Р Форма Угоди на використання сертифікату на систему управління.....	50
Додаток С Форма договору про виконання послуг.....	55
Додаток Т Форма контрольного переліку питань.....	57
Додаток У Форма розпорядження на проведення наглядового аудиту.....	58
Лист ознайомлення.....	59
Лист реєстрації змін.....	60

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 3	Сторінок 59

1 МЕТА ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Даний порядок встановлює вимоги до проведення сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT)», EN ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes», ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes» 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 з сертифікації, організацій-заявників та організацій, СУЯ яких сертифікована.

Порядок застосовується до сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT)», EN ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes», ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes».

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 з 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»

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

ДСТУ ISO 19011:2012 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління»

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT)»,

EN ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»,

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

3 ТЕРМІНИ І ВИЗНАЧЕННЯ

3.1 У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2015, 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.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 4	Сторінок 59

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.*

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

ВССУ – відділ сертифікації систем управління

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ПОВНОВАЖЕННЯ

Загальну відповідальність за проведення сертифікації/оцінювання систем управління якістю згідно цього Порядку несе заступник керівника ОС ДП «Харківстандартметрологія».

Загальну відповідальність за прийняття рішення щодо видачі сертифікату несе група верифікації.

Відповідальність за виконання окремих етапів аудитів несе головний аудитор, призначений розпорядженням заступника керівника ОС ДП «Харківстандартметрологія» згідно своєї посадової інструкції.

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 проводять з метою підтвердження відповідності системи управління якістю вимогам застосовного стандарту, а саме:

- Сертифікацію СУЯ проводять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, 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 організацій, 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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 5	Сторінок 59

- 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, 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, ОБОВ'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 та видавати сертифікати (із посиланням на акредитацію) в галузях, визначених атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України (НААУ);
- проводити роботи з сертифікації СУЯ та видавати сертифікати (без посиланням на акредитацію) в усіх галузях де є технічна можливість провести роботи;
- 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;
- організовувати та здійснювати наглядові аудити сертифікованих СУЯ;
- вести реєстр виданих сертифікатів на СУ;

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 6	Сторінок 59

- робити загальнодоступною інформацію стосовно: процесів аудиту; процесів щодо виконання, 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 виконання 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 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 виконання, 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:

- відхиляти 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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 7	Сторінок 59

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;
- призначати 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 виконання робочих приміщень, оргтехніки, засобів транспорту та ін.;
- 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);
- повторного сертифікаційного аудиту (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.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 8	Сторінок 59

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 у журналі.

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;
- 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 розраховує тривалість робіт з сертифікації СУ.

Порядок визначення тривалості робіт із сертифікації СУ регламентований МС 04.18 «Порядок визначення тривалості робіт з сертифікації систем управління». За результатами визначення тривалості робіт з сертифікації СУЯ відповідальний виконавець складає протокол «Розрахунок тривалості аудиту системи управління якістю» (ФЗ МС 04.18).

8.2.7 На підставі розрахунків тривалості робіт з сертифікації СУ розраховується вартість робіт з сертифікації.

8.2.8 ОС та організація-заявник укладають договір на проведення сертифікації СУ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

1-ий етап аудиту - попереднє оцінювання СУ (аналізування документів);

2-ий етап аудиту - остаточна перевірка СУ (аудит на «місці»).

Усі роботи з сертифікації СУЯ оплачуються заявником на підставі договору, що укладається з ДП «Харківстандартметрологія». Якщо при виконанні робіт, на будь – якому етапі виникне недоцільність їх продовження, ОС повертає заявнику суму вартостей робіт, які не виконуватимуться.

Проект договору оформлюється відповідальним виконавцем ВССУ за встановленою формою, візується ним, погоджується за необхідністю співробітником юридичного відділу та іншими передбаченими посадовими особами ДП «Харківстандартметрологія», підписується начальником ВССУ або заступником керівника ОС ДП «Харківстандартметрологія» (особою, якій делеговане право на виконання цих функцій) та заявником.

У випадку оформлення договору за затвердженою типовою формою візування його співробітником юридичного відділу не здійснюється.

У випадку виникнення необхідності, договір може бути оформлений за формою, запропонованою заявником, за умови його погодження співробітником юридичного відділу.

Вся вихідна інформація для укладання договору на сертифікацію вказується в заявці

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 9	Сторінок 59

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 повторний сертифікаційний аудит 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) персонал ОС, що має компетентність для прийняття рішення за заявкою згідно МС 03.18 рішенням (додаток Е) призначає групу з аудиту. Керівник групи з аудиту здійснює керування групою та процесом аудиту.

Вимоги до критеріїв компетентності персоналу, який залучається до проведення аудитів встановлені в М 03.18 «Управління персоналом ОССУ».

При формуванні групи з аудиту особа, що приймає рішення про склад групи збирає інформацію стосовно компетентності аудиторів, перевіряється причасність до будь якого консультування заявника, 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, М 03.18).

Примітка 2. Керівник групи з аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих у встановленому в ОС порядку. У разі, якщо група складається з одного аудитора, йому слід виконувати всі обов'язки 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) повадився в минулому тощо).

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів, ОС має розглянути це 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 (перший етап аудиту) здійснює група з аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом керівника групи.

Попереднє оцінювання СУЯ охоплює аналізування документів та інших вихідних

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 10	Сторінок 59

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 регуляторні органи, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

8.4.4 Перший етап сертифікаційного аудиту СУЯ завершується підготуванням звіту (додаток Ж), який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУЯ 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 виконання організацією-заявником переконливих доказів усунення невідповідностей проводять повторне попереднє оцінювання у повному обсязі відповідно до 8.4.2, 8.4.3, з укладанням 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 звіт про перший етап аудиту 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 другого етапу аудиту СУЯ та робочих документів аудиту –

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 11	Сторінок 59

переліків контрольних питань.

План другого етапу сертифікаційного аудиту (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 розроблює програму вибіркового дослідження, обґрунтовує вибірку, згідно МС 04.18 «Порядок визначення тривалості робіт з сертифікації систем управління» та в плані аудиту документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено аудит.

План другого етапу сертифікаційного аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації-заявника (у будь-який спосіб, наприклад по телефону) 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 другого етапу сертифікаційного аудиту 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 другого етапу сертифікаційного аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення змін, які можуть стати необхідними під час здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.*

Кожен аудитор, у відповідності із планом аудиту та закріпленими за ним перевіряємими вимогами СУЯ 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 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 розпорядженням (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 проміжної наради аудиторів (в разі необхідності);
- проведення заключної наради.

Аудит здійснюється членами групи з аудиту під керівництвом її керівника.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 12	Сторінок 59

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 їх 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 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 виконання чи невиконання 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, виконання 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 їх непогодження у протокол заключної наради вносять точки зору обох сторін.

8.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 13	Сторінок 59

Керівник групи з аудиту готує звіт про аудит (додаток Н) на підставі звітів, які надають члени групи з аудиту у довільній формі, 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 виконання чи невиконання 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 виконання 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 коригувальних дій.

8.7.2 Рішення про видачу сертифікату (додаток О) ухвалює заступник керівника ОС із стандартизації ДП «Харківстандартметрологія», 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 80072.XXXXXXXX.4-ZZZZ,

де:

- 80072 – номер атестату про акредитацію ДП «Харківстандартметрологія»,

- XXXXXXXX – код ЄДРПОУ організації-заявника,

- 4 – приналежність до системи управління, а саме до системи управління якістю,

згідно ISO 13485.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 14	Сторінок 59

- 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. Керівник групи з аудиту 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 продовжують.

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);

б) запити сертифікованій організації щодо виконання 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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 15	Сторінок 59

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 сертифіката 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 розпорядженням (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.

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.*

Під час проведення наглядового аудиту 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 СУЯ 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 програми аудиту для повного циклу сертифікації (додаток Д). План наглядового аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації (у будь який

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 16	Сторінок 59

спосіб, наприклад по телефону) 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.

Заклучну 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 сертифікату, 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, виконання 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 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, підтвердженням 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.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 17	Сторінок 59

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 заступник керівника ОС із стандартизації ДП «Харківстандартметрологія», 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 сертифікату (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 сертифікату 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 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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 18	Сторінок 59

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 вимог під час наглядового 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 наглядових 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 сертифікату ОС прийнято

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 19	Сторінок 59

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 наглядового або іншого аудиту невідповідності СУЯ вимогам стандарту на СУЯ не було усунуто 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 наглядового аудиту на 3 місяці від запланованої 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 установленого 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 сертифікації СУЯ організації тимчасово не діє. ОС публікує інформацію про призупинені сертифікати на власному web- сайті у

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 20	Сторінок 59

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-ти 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-ти 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 Зберіганню в органі сертифікації підлягають:

- 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.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 21	Сторінок 59

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 (звіт про перший етап аудиту);

- 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 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 конфіденційною 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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 22	Сторінок 59

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 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 23	Сторінок 59

Додаток А

Форма заявки на проведення сертифікації системи управління Ф1.ПС 13485

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

ЗАЯВКА на проведення сертифікації системи управління якістю (розширення сфери дії сертифікату)

- 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 _____,
і просить провести сертифікацію системи управління якістю на відповідність вимог
стандарту _____.
- 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 додається: опитувальна анкета.

Керівник підприємства

Головний бухгалтер

М.П.

Дата: _____

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 24	Сторінок 59

Додаток Б

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

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА

для проведення попереднього оцінювання системи
управління якістю підприємства-заявника вимогам _____

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

Тривалість робочого дня

Кількість змін

Кількість персоналу, що працює
позмінно

Кількість тимчасового персоналу,
задіяного у процесах, охоплених
системою управління якістю

Середня завантаженість тимчасового
персоналу

Кількість персоналу, що працює за
межами виробничої ділянки

Додаткова інформація щодо філіалів або виробничих ділянок заявника

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 25	Сторінок 59

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

--

Виконання послуг клієнтам щодо проектування
послуг/продуктів

☐ так

☐ ні

8 Зовнішні процеси

Процеси, які передано на
умовах аутсорсингу *

Найменування та місцезнаходження компаній, які надають свої
послуги

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 26	Сторінок 59

* *Проектування та розробка, Виробництво, Пакування, Стерилізація, Збереження, Обслуговування, тощо*

9 Наявність сертифікованих систем управління:

- | | |
|---|--|
| ☐ ISO 13485:2012 | ☐ ДСТУ ISO 9001:2015 |
| ☐ ISO 9001:2015 | ☐ ДСТУ ISO 14001:2015 |
| ☐ ISO 14001:2015 | ☐ ДСТУ OHSAS 18001:2010 |
| ☐ OHSAS 18001:2007 | ☐ інші |

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

- | | |
|---|---|
| ☐ температура | ☐ ESD контрольовані зони |
| ☐ вологість | ☐ зони, що захищені від радіації |
| ☐ кількість частинок | ☐ інші |
| ☐ мікробіологічні частинки | |

ISO класифікація відповідно до EN ISO 14644
(у разі дотримання вимог «чиста кімната»):

11 Процедури стерилізації, які використовуються для виробництва стерильної продукції

☐ окис етилену відповідно до EN 550 / EN ISO 11135	☐ вологий жар відповідно до EN 554
☐ опромінення відповідно до EN 552 / EN ISO 11137	☐ інші, не наведені у переліку:

Валідація процесу стерилізації спеціальними продуктами ☐ так ☐ ні

12 Відомості щодо системи управління якістю

Номер та назва пункту ISO 13485:2016	Документ системи		
	Розроблено		Позначення документа системи
	так	ні	
4 Система управління якістю			
4.1 Загальні вимоги			
4.2 Вимоги до документації			

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 27	Сторінок 59

4.2.1 Загальні положення				
4.2.2 Настанова з якості				
4.2.3 Файл даних медичного виробу				
4.2.4 Управління документацією				
4.2.5 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 Робоче середовище та контроль забруднення				
6.4.1 Виробниче середовище				
6.4.2 Контроль забруднення				
7 Випуск продукції				
7.1 Планування випуску продукції				
7.2 Процеси, що стосуються замовників				
7.2.1 Визначення вимог щодо продукції				
7.2.2 Аналізування вимог щодо продукції				
7.2.3 Зв'язок із замовниками				
7.3 Проектування та розроблення				
7.3.1 Загальні положення				
7.3.2 Планування проектування та				

ДП «Харківстандартметрологія»			Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»			Сторінка 28	Сторінок 59

розроблення				
7.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення				
7.3.4 Вихідні дані проектування та розроблення				
7.3.5 Аналізування проекту та розробки				
7.3.6 Перевірка проекту та розробки				
7.3.7 Затвердження проекту та розробки				
7.3.8 Передача результатів проектування та розробки				
7.3.9 Управління змінами в проєкті та розробці				
7.3.10 Файли, що стосуються проектування і розробки				
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				
7.5.2 Чистота продукції				
7.5.3 Монтаж				
7.5.4 Обслуговування				
7.5.5 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів				
7.5.6 Затвердження процесів виробництва та надання послуг				
7.5.7 Особливі вимоги до валідації процесів стерилізації стерильних бар'єрних систем				
7.5.8 Ідентифікація				
7.5.9 Простежуваність				
7.5.10 Власність замовників				
7.5.11 Збереження продукції				
7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки				
8 Вимірювання, аналізування, поліпшення				
8.1 Загальні вимоги				
8.2 Моніторинг та вимірювання				
8.2.1 Зворотній зв'язок				
8.2.2 Робота зі скаргами				
8.2.3 Звітність перед регуляторними органами				

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 29	Сторінок 59

8.2.4 Внутрішні аудити				
8.2.5 Моніторинг та вимірювання процесів				
8.2.6 Моніторинг та вимірювання продукції				
8.3 Управління невідповідною продукцією				
8.3.1 Загальні вимоги				
8.3.2 Дії у відповідь на невідповідну продукцію, виявлену перед поставкою				
8.3.3 Дії у відповідь на невідповідну продукцію, виявлену після поставки				
8.3.4 Доопрацювання				
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 EN ISO 14971:2015 ☐ ДСТУ ISO 10993-1:2015
☐ ДСТУ 4659-1:2006 ☐ ДСТУ ІЕС 60601-1:2015
☐ 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

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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 30	Сторінок 59

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

(посада керівника підприємства)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

М.П.

“ ” 20_ року

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 31	Сторінок 59

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 EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, а саме:
 - п. 4.2.4 «Управління документацією»;
 - п. 4.2.5 «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 виконанням послуг»;
 - п. 7.5.4 «Обслуговування»;
 - п. 7.5.6 «Затвердження процесів виробництва та виконання послуг»;
 - п. 7.5.7 «Особливі вимоги до валідації процесів стерилізації стерильних бар'єрних систем»
 - п. 7.5.8 «Ідентифікація»;
 - п. 7.5.9 «Простежуваність»;
 - п. 7.5.11 «Збереження продукції»;
 - п. 7.6 «Управління засобами моніторингу та вимірювальної 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 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 32	Сторінок 59

Додаток Г

Форма рішення за заявкою на проведення сертифікації
системи управління
ФЗ.ПС 13485

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 якістю

1 Розглянувши заявку _____
(назва організації, адреса, код ЄДРПОУ)
від “__” _____ 20__ р., та надані документи на сертифікацію системи управління
якістю при виробництві/наданні _____, повідомляємо:

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

3 Сертифікацію не може бути проведено (при позитивному рішенні не заповнюється) на
підставі: _____

4 Інформація про організацію-заявника та її систему управління є достатньою для
розробки програми аудиту.

5 Будь-які відомі непорозуміння між органом з сертифікації та організацією -
заявником вирішені.

6 Орган з сертифікації має компетентність і спроможність виконувати сертифікаційну
діяльність.

7 Бажана сфера сертифікації місцезнаходження виробничих ділянок підприємства-
заявника, необхідна тривалість та проведення аудиту і будь-які інші питання, що впливають
на процес сертифікації, були враховані.

(посада)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

**З рішенням ознайомлений,
погоджую та 1 примірник отримав**

(підпис)

(ініціали, прізвище)

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 33	Сторінок 59

Додаток Д

Форма програми аудиту системи управління
Ф4.ПС 13485

ПРОГРАМА
аудиту системи управління на відповідність вимогам

від «__» _____ 20__

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):

13. Достатня кількість інформації, яка повинна бути перевірена:

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 34	Сторінок 59

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/повторного 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/повторного 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:

Наглядовий аудит на перший рік

1. Кількість і розподіл часу робочих змін:

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 35	Сторінок 59

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:

Повторний аудит на третій рік

I Етап повторного 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:

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 36	Сторінок 59

5. Результати іншої діяльності щодо наглядання:

6. Продемонстрований рівень результативності системи управління якістю:

II Етап повторного 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 повторної сертифікації:

5. Результати іншої діяльності щодо наглядання:

6. Продемонстрований рівень результативності системи менеджменту:

Розроблено:

З програмою аудиту ознайомлений,
погоджую та 1 примірник отримав

(керівник організації-замовника)

(підпис)

(П.І.Б.)

М.П.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 37	Сторінок 59

Додаток Е

Форма рішення про склад групи з аудиту Ф5.ПС 13485

Рішення про склад групи аудиторів першого етапу аудиту СУЯ

від «__» _____ 20__ р.

☐ Первинна сертифікація

☐ Повторна сертифікація

Заявник

Назва

Адреса

Телефон/факс/ e-mail

Сфера сертифікації

Склад групи

	П.І.Б.	Місце роботи, адреса, тел/факс, e-mail
Керівник групи з аудиту		
Аудитор		
Експерт		

Рішення про
склад групи прийняв:

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 38	Сторінок 59

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:			

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 39	Сторінок 59

1. Групою з аудиту проведено аналіз документів та матеріалів:

- Опитувальна анкета;
- Звіти про внутрішній аудит;
- Звіти про аналізування вищим керівництвом;
- законодавчі вимоги;
- Політика у сфері якості;
- Цілі у сфері якості;
- інше.

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 ☐	ні ☐	Пропоновані дати аудита 2-го етапу:	
Необхідність усунення невідповідностей до початку 2-го етапу:	так ☐	ні ☐		
Підпис:		Дата:		

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 40	Сторінок 59

Додаток 3

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

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

№

Про другий етап аудиту СУЯ

_____ (назва заявника)

З метою виконання робіт за договором № _____ від _____ р. з _____

ЗОБОВ'ЯЗУЮ:

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 /Заступник керівника ОС

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 41	Сторінок 59

Додаток И

Форма плану другого етапу сертифікаційного аудиту/наглядового аудиту № ____
системи управління якістю
Ф8.ПС 13485

Орган з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія»

ПЛАН

**другого етапу сертифікаційного аудиту / наглядового аудиту № ____
системи управління якістю**

- 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 Наради з керівництвом об'єкта аудиту і наради групи з аудиту;
- 7 Ролі і відповідальність членів групи з аудиту та супроводжувальних осіб;
- 8 Виконання 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

від «__» _____ 20__ р.

від «__» _____ 20__ р.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 43	Сторінок 59

Додаток Л

Форма протоколу вступної наради Ф10.ПС 13485

ПРОТОКОЛ ВСТУПНОЇ НАРАДИ

до 2-го етапу аудиту СУЯ _____
/ наглядового аудиту № _____
_____ СУЯ

(назва замовника)

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;
- підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- підтвердження того, що під час аудиту, клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 44	Сторінок 59

- можливості для замовника задавати питання.

Представника замовника _____ :

Інформував групу аудиторів ОС про готовність до аудиту СУЯ.

Ухвалили:

Аудит СУЯ провести згідно з погодженими планом.

Заключну нараду провести «» 20.... року

Підписи: Від ОС

Від замовника

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 45	Сторінок 59

Додаток М

Форма протоколу заключної наради Ф11.ПС 13485

ПРОТОКОЛ ЗАКЛЮЧНОЇ НАРАДИ

до 2-го етапу аудиту СУЯ / _____
наглядового аудиту № _____ (назва замовника)
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 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 46	Сторінок 59

Додаток Н

Форма звіту за результатами другого етапу аудиту Ф12.ПС 13485

Орган з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія»

ЗВІТ

за результатами другого етапу сертифікаційного аудиту / наглядового аудиту № ____
системи управління якістю
від «__» _____ 20__ р.

- 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 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 47	Сторінок 59

Додаток О

Форма рішення про видачу сертифікату Ф13.ПС 13485

Рішення про видачу сертифікату на систему управління якістю від «___» _____ 20__ р.

На підставі аналізу звіту за результатами другого етапу аудиту системи управління якістю від _____ стосовно _____

_____ (найменування продукції/послуг)

яка випускається _____

_____ (назва підприємства виготівника)

прийнято рішення про видачу (невидачу) сертифікату на систему управління якістю відповідно до _____

від _____ за № UA 80072. _____ 4-20__ терміном дії на _____ (до _____ 20__ р).

Перший наглядний аудит провести до _____ 20__ року.

Рішення прийнято:

_____ (підпис)

_____ (ПІБ)

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 48	Сторінок 59

Додаток П

Форма сертифікату на ситему управління
Ф14.ПС 13485

УКРАЇНА
ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
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 управління якістю стосовно
виробництва

назва продукції (послуг), вид, марка, код ДКПП

та виконання 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 EN ISO 13485:2018/ EN ISO 13485:2016/ ISO 13485:2016

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
керівника ОС

Печатка

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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 49	Сторінок 59

Додаток Р

Форма Угоди на використання сертифікату на систему управління
Ф15.ПС 13485

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 _____, діючого на підставі довіреності № _____ від _____.20__ року 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 _____ стосовно _____, код (-и) коди ДКПП ДК 016:2010: _____, склали цю Угоду на використання сертифікату на систему управління (далі - Угода) та домовились про виконання наступних умов:

1 РЕГУЛЮВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ

1.1 Вимоги до системи сертифікації ДП «Харківстандартметрологія» встановлені ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2015 «Оцінка відповідності – Вимоги згідно до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1: Вимоги» та ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018\ EN ISO 13485:2016\ ISO 13485:2016».

2 ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ

2.1 Організація погоджується забезпечити безперешкодний доступ представникам, яких уповноважив ОС, до всіх ділянок 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 _____.

2.3 Організація зобов'язується невідкладно інформувати ОС стосовно питань, які можуть впливати на спроможність системи управління продовжувати відповідати вимогам стандарту _____, що

використовувався для сертифікації. Це охоплює, зміни, що пов'язані з:

- а) юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності,
- б) організацією та керівництвом (наприклад, у складі ключового керівного, такого що приймає рішення або технічного персоналу),
- с) контактною адресою та виробничими об'єктами,
- д) сферою діяльності згідно із сертифікованою системою менеджменту, і
- е) 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 (сертифікаційного, наглядового, ресертифікації) ОС ДП «Харківстандартметрологія», надавати необхідну документацію для аналізу, зареєстровані дані і записи (наприклад звіти про внутрішні аудити та ін.).

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 50	Сторінок 59

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 наносити інформацію стосовно сертифікації на продукцію, упаковку або в спосіб, що може бути інтерпретований як зазначення відповідності продукції.

2.12 Організація зобов'язується у разі розміщення інформації щодо сертифікації системи управління у супроводжувальній інформації забезпечити наявність наступних даних: визначення сертифікованої організації, тип системи управління, застосовний стандарт, орган з сертифікації, що видав сертифікат.

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

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

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

2.16 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.

2.17 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».

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

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

2.19 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.

2.20 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.

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

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

2.23 Організація має право подавати скарги до Національного агентства з акредитації

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 51	Сторінок 59

України стосовно неправомірних дій ОС ДП «Харківстандартметрологія».

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

3 НАГЛЯД

3.1 ОС виконує нагляд за тим, чи продовжує система управління відповідати стандарту _____, 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.

3.3 ОС здійснює нагляд за сертифікованою системою управління в наступні терміни:

_____	наглядовий аудит № _____	_____
(місяць, рік)		(порядковий № наглядового аудиту)
_____	наглядовий аудит № _____	_____
(місяць, рік)		(порядковий № наглядового аудиту)

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 ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2015 «Оцінка відповідності – Вимоги 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.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 52	Сторінок 59

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:

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

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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 53	Сторінок 59

(посада)

Дата _____

(посада)

Дата _____

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 54	Сторінок 59

Додаток С

Форма Договору про виконання послуг
Ф16.ПС 13485

Договір № _____ про виконання 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

1.1 Замовник доручає, а виконавець бере на себе виконання послуг по проведенню на відповідність

Вартість робіт без ПДВ _____
(сума прописом)

Крім цього ПДВ (20%) _____
(сума прописом)

Загальна сума цього договору складає _____
(сума прописом)

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

1.3 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 виконання 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.

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.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 55	Сторінок 59

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.

3.7 Аудиторська група зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що отримані у Замовника в ході перевірки, і не передавати матеріали перевірки в будь-які організації або будь-яким особам крім випадків, передбачених законодавством 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 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 56	Сторінок 59

Додаток Т

Форма контрольного переліку питань
(рекомендована)

Ф17.ПС 13485

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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 57	Сторінок 59

Додаток У

Форма розпорядження на проведення наглядового аудиту № ____. Ф18.ПС 13485

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

№

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 EN ISO 13485:2018\ EN ISO 13485:2016\ ISO 13485:2016 від _____.20__ р. та договору № ____ від _____ р. з

(назва заявника)

ЗОБОВ'ЯЗУЮ:

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 _____

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 \ Заступник керівника ОС

(підпис)

(ініціали, прізвище)

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Зміна №1	
	Сторінка 1	Сторінок 9

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

В.о. генерального директора

ДП “Харківстандартметрологія”

В.А. Величко
 "21" 12 2020 р.



Зміна №1

до

П О Р Я Д К У

СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ДСТУ EN ISO 13485:2018 «МЕДИЧНІ ВИРОБИ. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ВИМОГИ ЩОДО РЕГУЛЮВАННЯ», EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016 MEDICAL DEVICES – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES»

Редакція 6

Погоджено:

Заст. генерального директора
 ДП «Харківстандартметрологія»

В.В. Агарков

"21" 12 2020 р.

Начальник ВССУ

ДП «Харківстандартметрологія»

М.Ф. Рогов

"18" 12 2020 р.

Розроблено:

Начальник сектору управління
 ВССУ

ДП «Харківстандартметрологія»

О.А. Гірич

"14" 12 2020 р.

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6 Зміна №1	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 2	Сторінок 9

1. Додаток Е – Форму рішення про склад групи аудиту викласти у наступній редакції

Додаток Е

Форма рішення про склад групи з аудиту
Ф5.ПС 13485

**Рішення про склад групи аудиторів
першого етапу аудиту СУЯ**

від «__» _____ 20__ р.

☐ Первинна сертифікація

☐ Спеціальний аудит

☐ Повторна сертифікація

☐ Розширення сфери сертифікації

Цілі першого етапу аудиту:

+	перевірка задокументованої інформації системи управління заявника
+	оцінка конкретного стану ділянки заявника та проведення співбесіди з персоналом заявника з метою визначення готовності до другого етапу аудиту
+	аналізування стану заявника та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування системи управління
+	збір інформації щодо сфери системи управління, включаючи: - ділянки(нок) заявника; - процеси та обладнання; - встановлені рівні контролю (зокрема у випадках клієнтів з розгалуженою структурою); - застосовні законодавчі та регуляторні вимоги
+	аналіз розподілу ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодження із заявником деталей аудиту другого етапу
+	забезпечення конкретизації планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння системи управління заявника і діяльності його діляниць в контексті стандарту на систему управління або інших нормативних документів
+	оцінка діяльності з планування та проведення внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва, ступеня запровадження системи управління, що підтверджує готовність заявника для аудиту другого етапу

Заявник

Назва

Адреса

Телефон/факс/ e-mail

Сфера сертифікації

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6 Зміна №1	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 3	Сторінок 9

Склад групи

	П.І.Б.	Місце роботи, посада
Керівник групи з аудиту		
Аудитор		
Експерт		

Рішення про склад групи прийняв:

(підпис)

(П.І.Б.)

**Зі звітом ознайомлений,
та 1 примірник отримав**

(посада представника заявника)

(підпис)

(П.І.Б.)

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6 Зміна №1	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 4	Сторінок 9

2. У п. 8.2.8 (сторінка8) додати наступне:
«На договорах про надання послуг нанесення позначення ідентифікатору не передбачається».

3. У Додаток С додати форму договору про надання послуг для бюджетних організацій у наступній формі:

Додаток С

Форма договору про надання послуг для бюджетних організацій

**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 _____ (назва організації)

надалі Замовник, в особі _____ (посада, П.І.Б.)

що діє на підставі _____ з другого боку, уклали цей договір про наступне:

1. Предмет договору та вартість послуг.

1.1. Виконавець бере на себе зобов'язання надати Замовнику послуги з _____,

а Замовник зобов'язується прийняти і оплатити такі послуги.

Вартість послуг без ПДВ _____ (сума прописом)

Крім цього ПДВ (20%) _____ (сума прописом)

Загальна сума цього договору складає _____ (сума прописом)

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

2. Порядок виконання послуг і взаєморозрахунків.

2.1. Виконавець розпочинає виконання послуг після отримання від Замовника заяви.

2.2. Послуга вважається закінченою після складання Виконавцем підсумкового документа (акт здачі-приймання послуг), що підтверджує закінчення послуг.

2.3. Виконавець за послугу, що виконана, виставляє Замовнику акт здачі-приймання послуг. Замовник зобов'язується повернути Виконавцю акт здачі-приймання послуг у 3-денний термін після його отримання та підписання Виконавцем.

2.4. Видання Замовнику підсумкового документа (акту здачі-приймання послуг) являється підставою для проведення оплати за рахунок бюджетних коштів.

2.5. Строк оплати послуг по договору складає 25 календарних днів з моменту підписання акту здачі-приймання послуг.

2.6. Замовник отримує сертифікат відповідності або рішення для органів митного контролю після оплати послуг.

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

3. Відповідальність сторін.

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

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6 Зміна №1	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 5	Сторінок 9

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

3.3. У разі невиконання Сторонами договірних зобов'язань протягом терміну дії договору, застосовується штрафна санкція не нижче облікової ставки НБУ за кожний день прострочення, згідно ст. 231 Господарського Кодексу України.

3.4 Виконавець несе відповідальність за порушення порядку оформлення та видачі податкових накладних згідно Податкового Кодексу України.

3.5 Аудиторська група зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що отримані у Замовника в ході аудиту, і не передавати матеріали аудиту в будь-які організації або будь-яким особам крім випадків, передбачених законодавством України.

3.6 Орган з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія» несе відповідальність за розпорядження інформацією, отриманою або створеною під час виконання діяльності з аудиту систем управління.

4. Особливі умови.

4.1 Замовник зобов'язаний здійснити реєстрацію бюджетного зобов'язання та бюджетного фінансового зобов'язання відповідним органом Казначейства згідно із Порядком реєстрації та обліку бюджетних зобов'язань розпорядників бюджетних коштів та одержувачів бюджетних коштів в органах Державної Казначейської служби України, затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 02.03.2012р. № 309.

4.2. Замовник зобов'язаний надати Виконавцю письмове підтвердження факту реєстрації бюджетного фінансового зобов'язання протягом 3-х робочих днів з дати реєстрації відповідним органом Казначейства. Підтвердженням може бути лист за підписами керівника та головного бухгалтера, скріплені печаткою установи, організації, або копії документів з відміткою відповідного органу Казначейства «zareєстровано та взято на облік»

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

4.4. У разі виникнення форс-мажорних обставин, Сторони звільняються від відповідальності за несвоєчасне виконанні умови договору.

4.5. 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.

4.6. Виконавець сплачує податок на прибуток за загальною системою оподаткування.

4.7. Замовник є неприбутковою організацією.

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

5. Термін дії договору і юридичні адреси сторін.

5.1. Термін дії договору: початок " " 20 р.
закінчення " 31 " грудня 20 р.

Адреси і розрахункові рахунки сторін:

Виконавець:	Замовник:
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
(підпис) (ініціали, прізвище)	(підпис) (ініціали, прізвище)

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6 Зміна №1	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 6	Сторінок 9

4. Внести зміни У Додаток С – Договір Форма Договору про виконання послуг (Ф16.ПС 13485), додати п. 3.8 в наступній редакції:

«3.8 Орган з сертифікації систем управління ДП «Харківстандартметрологія» несе відповідальність за розпорядження інформацією, отриманою або створеною під час виконання діяльності з аудиту систем управління.»

5. Додати Додаток Ш – Форму рішення про підтвердження дії сертифікату у наступному вигляді:

Додаток Ш

Форма рішення про підтвердження дії сертифікату
Ф19.ПС 13485

**Рішення від «__» _____ 20__ р.
про підтвердження дії сертифікату на систему _____**

На підставі аналізу Звіту за результатами наглядного аудиту №1 системи управління від «__» _____ 20__ р. стосовно виробництва/надання _____, коди ДКПП ДК 016:2010: _____, які випускаються/надаються _____, прийнято рішення про підтвердження дії сертифікату на систему управління _____ на відповідність _____ за № UA8O072. _____ -20__ від «__» _____ 20__ р. терміном дії «__» _____ 20__ р.

Рішення прийнято:

(підпис) (ініціали, прізвище)

(підпис) (ініціали, прізвище)

ДП «Харківстандартметрологія»	Редакція 6 Зміна №1	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»	Сторінка 7	Сторінок 9

6. Додати Додаток Щ – Форму рішення про призупинення \ анулювання дії сертифікату у наступному вигляді:

Додаток Щ

Форма рішення про призупинення \ анулювання дії сертифікату
Ф20.ПС 13485

**Рішення
про призупинення \ анулювання дії сертифікату на систему управління**

від «__» _____ 20__ р

У зв'язку із _____
прийнято рішення з «__» _____ 20__ р. призупинити \ анулювати дію сертифікату на
систему управління за № UA8O072, _____ 4-20__ від «__» _____ 20__ р. терміном дії
«__» _____ 20__ р., стосовно виробництва/надання послуг _____, коди
ДКПП ДК 016:2010: _____, на відповідність _____, що був виданий
_____.

При усуненні причин, у зв'язку з якими було прийнято рішення стосовно
призупинення дії сертифікату _____ може подати лист до ОС с
проханням поновити дію сертифікату. /

При усуненні причин, у зв'язку з якими було прийнято рішення стосовно
анулювання дії сертифікату _____ може подати заявку на
сертифікацію системи управління.

Рішення прийнято:

_____	_____
(підпис)	(ініціали, прізвище)
_____	_____
(підпис)	(ініціали, прізвище)

ДП «Харківстандартметрологія»		Редакція 6 Зміна №1	
ПС 13485 «Порядок сертифікації систем управління якістю на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016»		Сторінка 8	Сторінок 9

7. Додати Додаток Я - Форма Журналу реєстрації заявок на сертифікацію/розширення сфери дії сертифікату по наступній формі:

Φ21.ΠС 13485

Журнал реєстрації заявок на сертифікацію / розширення сфери дії сертифікату

№з/п	Найменування заявника	Дата заявки	Дата реєстрації заявки ОС	Дата прийняття рішення за заявою	Дата складання звіту про перший етап аудиту	№, дата розпорядження другого етапу аудиту	Дата звіту про другий етап аудиту	Дата рішення про видачу сертифікату	№ сертифікату, термін дії	Періодичність наглядового аудиту	Відповідальна особа	№ справи
------	-----------------------	-------------	---------------------------	----------------------------------	---	--	-----------------------------------	-------------------------------------	---------------------------	----------------------------------	---------------------	----------

