

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ
РАДІО І ТЕЛЕБАЧЕННЯ"**

(№ 10094, № 80029, № 2Н227, № UA.P.030, № UA.PN.030, № UA.TR.028)

факс (48) 722 45 83
тел.: (48) 740 71 27, 740 71 29

вул. Буніна, 31,
м. Одеса, 65026

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директором ДП "УНДІРТ"

Наказ № 82Д

від " 14 " 04 2017 р.

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

**Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою
управління якістю**

СП-05.02

Редакція 06

2017

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 2 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

1 Призначення

Ця процедура регламентує процеси проведення наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю, їх послідовність та взаємозв'язки.

2 Сфера поширення

Процедура поширюється на керівника ОС, заступника керівника ОС, ВГВ, ВГЯ, документи, які розробляються у процесі наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю.

3 Відповідальний за функціонування процесу

Загальну відповідальність за процеси наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю несе керівник ОС .

4 Порядок виконання процесу

4.1 Загальні положення

4.1.1 Наглядання за сертифікованими (оціненими) системами управління якістю підприємств проводиться на протязі терміну дії сертифікату на СУЯ з періодичністю раз на рік, при цьому перший наглядний аудит проводиться не пізніше, ніж через рік з дати попереднього аудиту.

4.1.2 Наглядання за сертифікованими (оціненими) системами управління якістю здійснює ОС самостійно або з залученням сторонніх фахівців, які мають достатні знання та досвід, на основі укладених з цими фахівцями договорів.

4.1.3 Діяльність з наглядання ОС планується таким чином, щоб на регулярній основі проводити моніторинг об'єктів і функцій, які охоплені сертифікацією СУЯ, а також враховувати зміни у сертифікованій СУЯ. Критерії оцінки під час наглядання за сертифікованими системами управління якістю є:

- відповідність системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001;
- функціонування системи управління якістю згідно з встановленими вимогами;
- стан виробництва, який забезпечує стабільність якості продукції, охопленої системою управління якістю;
- якість та безпека продукції (на основі аналізу інформації з різних джерел).

4.1.4 Роботи з наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю проводяться за договором/

4.1.5 Дії з наглядання можуть охоплювати:

- аудит на місці (обов'язково);
- запити щодо аспектів сертифікації, надання документів, записів;
- аналізування будь-яких заяв клієнта щодо його дій (наприклад, рекламних матеріалів, веб-сайту),
- запити об'єкту аудита щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях).

4.2 Підготовка до наглядного аудиту

4.2.1 Наглядні аудити - це аудити на місці, але не обов'язково повні аудити системи, вони плануються разом з іншими діями щодо наглядання таким чином, щоб ОС був впевнений в тому, що сертифікована СУЯ продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами. Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю проводиться згідно з програмою (див. додаток А), яка затверджується керівником органу з сертифікації і надається представнику підприємства разом з сертифікатом на систему управління якістю.

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 3 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

4.2.2 Обсяг та періодичність наглядання встановлює орган з сертифікації під час проведення сертифікації системи управління якістю, але не менше одного разу на рік і не пізніше ніж через 12 місяців з дати попереднього аудиту (для першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації). В разі неможливості проведення наглядання в заплановані терміни, можливе його перенесення на 6 місяців раніше, або на 6 місяців пізніше встановленого терміну. Виконання наглядань планується та відслідковується за допомогою плану-графіку їх проведення (додаток Г).

4.2.3 Програма наглядання, як правило, містить такі розділи:

- мета роботи;
- місце роботи;
- терміни проведення перевірок;
- перелік документів, на відповідність яким здійснюється перевірка;
- перелік структурних підрозділів, які підлягають перевірці;
- обсяг робіт;
- терміни оформлення результатів наглядання;
- права та обов'язки голови комісії;
- можливі варіанти прийнятих рішень за результатами перевірки.

Під час наглядового аудиту обов'язково перевіряються такі елементи СУЯ:

- внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;
- коригування та коригувальні дії стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;

- розглядання скарг;
- ефективність СУЯ щодо досягнення встановлених цілей;
- хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування;
- постійний оперативний контроль;
- перевіряння будь-яких змін;
- використовування будь-яких посилок на сертифікацію.

4.2.4 У розділі «Обсяг робіт» наводяться процеси сертифікованої системи управління якістю, які підлягають перевірці, розподіл обов'язків між членами комісії та термін закінчення перевірки кожного процесу.

4.2.5 Обсяг робіт з наглядання за сертифікованими системами управління якістю підприємств не повинен перевищувати обсягу, який був передбачений програмою остаточної перевірки і оцінки системи управління якістю під час її сертифікації.

4.2.6 Про необхідність наглядання за системою управління якістю замовник повідомляється листом, яким уточнюються умови та терміни його проведення.

4.2.7 Для проведення наглядання групою управління системою якості готується наказ керівника ОС, яким призначається комісія, у складі якої повинен бути хоча б один аудитор з сертифікації систем управління якістю.

4.2.8 Методика формування групи аудиторів та їх оцінювання вказані в процедурі СП-05.01.

4.2.9 Для реєстрації доказів, спостережень, одержаних в ході перевірки за програмою наглядання, можуть використовуватись робочі документи за підготовленими формами, наприклад, форми для реєстрації невідповідностей, які можуть бути виявлені під час перевірки, та інші.

4.2.10 Робочі документи розробляються членами групи з аудиту під керівництвом головного аудитора. Робочі документи не виключають можливість проведення додаткових заходів, необхідність в яких може бути виявлена на підставі інформації, одержаної під час перевірки.

4.2.11 Наглядовий аудит безпосередньо на місці включає наступне:

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 4 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

- проведення попередньої наради;
- проведення перевірки (в тому числі перевірка усунення невідповідностей, виявлених під час попереднього аудиту та перевірку сфер діяльності, що підлягають змінам);
- проведення підсумкової наради;
- підготовка звіту з наглядання.

4.2.12 Попередню нараду організовує на підприємстві головний аудитор. У нараді беруть участь члени комісії, керівництво підприємства і персонал, призначений для участі у проведенні перевірки.

4.2.13 Під час попередньої наради:

- головний аудитор рекомендує членів комісії керівництву підприємства, що перевіряється;
- головний аудитор інформує учасників наради про мету, програму, методи та критерії перевірки;
- головний аудитор встановлює офіційні засоби спілкування між аудиторами та персоналом підприємства;
- визначаються представники підприємства для спілкування з комісією;
- головний аудитор узгоджує дату проведення підсумкової наради та проміжних нарад (за необхідності);
- головний аудитор підтверджує, що під час аудиту об'єкт аудиту отримуватиме всю інформацію про її хід;
- підтверджується наявність ресурсів і забезпеченості необхідних умов роботи;
- визначається те, що є предметом конфіденційності;
- визначаються відповідні дії, пов'язані з охороною праці, аварійними ситуаціями та особистою безпекою для членів комісії;
- визначаються умови, за яких аудит може бути припинений;
- визначається порядок подання апеляцій стосовно проведення аудиту чи його висновків;
- головний аудитор складає разом з керівництвом графік перевірки підрозділів та виробництв;
- головний аудитор з'ясовує усі незрозумілі питання програми.

4.2.14 За результатами попередньої наради складається та підписується головним аудитором протокол цієї наради, а також розподіл обов'язків між аудиторами, який є додатком до протоколу (за необхідності).

4.2.15 Під час перевірки збираються необхідні дані щодо функціонування системи управління якістю, дотримання встановлених та підтверджених під час сертифікації вимог. Це здійснюють шляхом:

- співбесід з вищим керівництвом підприємства;
- опитувань персоналу;
- вивчення документів, протоколів та інших даних;
- здійснення спостережень за діяльністю, виробничим середовищем, умовами.

4.2.16 При цьому підприємство, яке перевіряється, зобов'язане забезпечувати доступ членів комісії до:

- документації – для оцінювання її ведення, внесення змін, реєстрації даних;
- до персоналу – з метою його опитування;
- на робочі місця – для проведення спостережень за роботою.

Цьому повинні сприяти призначені підприємством супроводжуючі особи.

4.2.17 Члени групи з аудиту в процесі аудиту проводять наради, обмін інформацією, оцінювання одержаних доказів, за необхідності перерозподіл завдань. Головний аудитор

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 5 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

інформує підприємство, що перевіряється, про хід аудиту та будь-які проблеми, у разі їх виникнення.

4.2.18 У разі виникнення проблем, які унеможливають досягнення цілей аудиту, головний аудитор повідомляє про це представників підприємства для прийняття відповідних дій.

4.2.19 Докази, які вказують на можливість виникнення невідповідностей, навіть такі, які знаходяться за сферою аудиту, а також скарги та рекламації фіксуються, окремо обстежують ся та доводяться до відома представників підприємства.

4.2.20 Усі невідповідності, виявлені в ході перевірки, мають документуватись в протоколах встановленої форми (див. додаток М СП-05.01) та узгоджуватись з представником об'єкту аудиту. Назви невідповідностей мають відповідати термінам конкретних вимог нормативних документів, відповідно до яких здійснювалась перевірка. Для усунення виявлених невідповідностей встановлюється граничний термін – до одного місяця, або, у разі залучення вищих організацій, - до трьох місяців.

4.2.21 Аудит системи управління якістю включає роботи з перевірки дотримання вимог щодо управління документацією, протоколами (записами), оцінки функціонування управлінських процесів, процесів забезпечення та виробництва, а також підготовки попередніх висновків для заключної наради.

4.2.22 Оцінка здатності процесів виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості здійснюється на підставі аналізу відповідної інформації про якість продукції та спостережень за станом виробництва згідно з розробленою програмою.

4.2.23 Для підготовки даних комісія проводить оцінювання зібраних в процесі аудиту доказів за встановленими критеріями. Дані аудиту розглядаються головним аудитором разом з уповноваженим представником об'єкту аудиту.

4.2.24 На підставі результатів аналізу даних аудиту комісія готує попередні висновки щодо:

- відповідності (невідповідності) функціонування системи управління якістю встановленим та підтвердженим під час сертифікації вимогам;
- забезпечення виробництвом стабільного випуску якісної та безпечної продукції.

4.2.25 Після закінчення перевірки та підготовки попередніх висновків головний аудитор проводить заключну нараду з керівництвом підприємства та особами, які є відповідальними за об'єкти перевірки.

4.2.26 Основна мета наради – надати керівництву підприємства дані щодо виявлених під час перевірки та оцінки невідповідностей, а також ознайомити з попередніми висновками щодо відповідності (невідповідності) функціонування системи управління якістю встановленим вимогам та рекомендаціями щодо можливості (неможливості) підтвердження дії сертифіката на систему управління якістю, її поліпшення чи проведення після аудиту подальших дій (коригувальних чи запобіжних).

4.2.27 Рекомендації та зауваження подаються головним аудитором усно та викладаються у протоколі залежно від їх вагомості у формі, що забезпечує підприємству розуміння результатів перевірки. Слід підкреслити, що рекомендації не носять обов'язкового характеру.

4.2.28 Усі розбіжності, які виникли між аудитором та об'єктом перевірки, обговорюються та за можливості узгоджуються. В протилежному разі в протокол вносяться точки зору обох сторін.

4.2.29 Проведення наради оформляється протоколом (див. додаток П СП-05.01), який підписують усі члени комісії. З протоколом знайомиться керівництво підприємства, про що свідчить його підпис на протоколі.

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 6 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

4.2.30 Один примірник протоколу зберігається в органі з сертифікації систем управління якістю, другий – надається підприємству. Члени комісії та відповідальні виконавці сектору управління системою якості забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації щодо результатів перевірки.

4.3 Звіт за результатами наглядання

4.3.1 Звіт за результатами наглядання (див. додаток Б), готує комісія під керівництвом головного аудитора. При цьому кожний аудитор подає звіт про функціонування процесів системи управління якістю підприємства, які він перевіряв. Звіт підписують усі члени комісії. Головний аудитор затверджує звіт і несе відповідальність за його достовірність та повноту.

4.3.2 Звіт містить:

- загальні відомості про підприємство, яке перевіряється (назву, адресу) та про ОС (назву, адресу);
- назву продукції, яка виготовляється на підприємстві;
- відомості про підстави для проведення наглядання;
- перелік процесів системи управління якістю, які були перевірені, та результати їх перевірки;
- інформацію стосовно всіх невідповідностей, виявлених під час попереднього оцінювання (підтвердження їх усунення, вплив на інші процеси СУЯ, терміни виконання тощо);
- пояснення щодо будь-яких розбіжностей з інформацією, поданою замовникові на заключній нараді;
- висновки комісії про відповідність (невідповідність) функціонування системи управління якістю встановленим вимогам та можливість (неможливість) підтвердження дії сертифіката;
- рекомендації, у разі необхідності;
- вказівку щодо конфіденційності інформації, яку використано у звіті;
- відомості щодо організацій та осіб, яким надається звіт.

Термін підготовки звіту - протягом місяця після заключної наради.

4.3.3 Відповідальний працівник групи управління системою якості передає замовнику два примірники звіту. Замовник може надіслати свої зауваження до звіту, а також коригувальні дії з метою усунення невідповідностей, за їх наявності. Замовник сам вирішує, кому вислати звіт. Один примірник звіту залишається в органі з сертифікації.

4.3.4 Компетентний персонал ОС проводить періодичну (під час перед проведення чергового аудиту або раз на рік) перевірку звітів з сертифікації та наглядання (додаток В).

4.4 Рішення за результатами наглядання

4.4.1 У разі відповідності системи управління якістю вимогам чинних нормативних документів сертифікат на систему управління якістю продовжує діяти.

4.4.2 Призупинення, скасування, скорочення сфери сертифікації

Політика

В разі необхідності проведення дій з призупинення, скасування чи скорочення сфери сертифікації ОС діє згідно з вимогами чинного законодавства України, стандартів, відповідно до яких він здійснює свою діяльність та на відповідність яким була сертифікована СУЯ заявника. Рішення про призупинення, скасування чи скорочення сфери сертифікації приймається тільки на основі доведених фактів про будь-які невідповідності чи порушення з боку заявника або за його власним проханням. ОС дотримується вимог неупередженості та конфіденційності.

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 7 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

4.4.2.1 Дія сертифіката на систему управління якістю за результатами наглядання може призупинятись або скасовуватись у випадках:

- виявлення невідповідності вимогам ДСТУ ISO 9001, зокрема вимогам щодо ефективності СУЯ;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів продукції;
- фактів неправильного використання сертифіката, або порушення правил, встановлених органом з сертифікації;
- виявлення порушень правил або процедур, установлених органом з сертифікації, в тому числі відмови заявника проводити аудити на місці, наглядові або повторної сертифікації;
- за бажанням заявника.

Рішення щодо анулювання, призупинення, скорочення сфери дії сертифіката на СУЯ приймається керівником ОС на основі інформації, яка подана відповідальним виконавцем, та документується в довільній формі.

4.4.2.2 Рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката відповідності на систему управління якістю приймається у випадках, якщо протягом встановленого терміну, вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом з сертифікації, підприємство може усунути виявленні невідповідності та підтвердити це без повторного проведення наглядання.

Сертифікат на СУЯ може бути призупинений не більше, ніж на 6 місяців.

4.4.2.3 ОС повідомляє підприємство-замовника про тимчасове зупинення дії сертифіката і одночасно повідомляє про умови, за яких можливе зняття тимчасового зупинення дії сертифіката на систему управління якістю. Крім того, ОС готує інформацію про тимчасове зупинення дії сертифіката і подає її для публікації у відповідному інформаційному виданні. У разі усунення підприємством виявлених невідповідностей у визначений термін орган з сертифікації відмінює рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката і повідомляє про це підприємство. У протилежному випадку сертифікат анулюється або скорочується сфера його дії.

4.4.2.4 Сертифікат анулюється у випадках, якщо результати наглядання свідчать про:

- принципову невідповідність функціонування системи управління якістю чинним вимогам;
- нездатність виробника забезпечити відповідність системи управління якістю вимогам стандартів, у яких були проведені зміни;
- припинення виробництва та поставки продукції протягом тривалого часу;
- невиконання фінансових зобов'язань виробника перед органом з сертифікації.

4.4.2.5 Про факт анулювання сертифіката ОС повідомляє підприємство, Реєстр Системи та подає інформацію для публікації у відповідному інформаційному виданні.

4.4.2.6 Скорочення сфери сертифікації

Скорочення сфери сертифікації відбувається у тому випадку, коли частина системи управління якістю заявника, яка була сертифікована, не відповідає встановленим вимогам, та замовник не здатен довести її відповідність у встановлений період. Будь-яке таке скорочення повинно бути узгоджено з вимогами ДСТУ ISO 9001. Ліцензійна угода, яка укладається з кожним сертифікованим замовником, забезпечує, що клієнт припиняє використання всього рекламного матеріалу, який містить будь-яке посилання на сертифікований статус в разі скорочення сфери сертифікації.

4.4.3 На запит будь-якої сторони ОС повідомляє інформацію про статус тимчасово зупиненої, скороченої або скасованої сертифікації СУЯ замовника.

4.5 Внесення змін до систем управління якістю та до правил і порядку оцінки систем, які виявлені під час проведення наглядання

4.5.1 Якщо встановлено, що заявник провів внесення змін до системи управління якістю або після аналізу скарг чи іншої інформації, яка свідчить про те, що сертифікована

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 8 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

система управління якістю більше не відповідає вимогам, що до неї ставилися, орган з сертифікації оперативно приймає рішення щодо необхідності відповідної переоцінки системи управління якістю і доводить це рішення до замовника.

4.5.2 У разі необхідності внесення змін до правил і порядку оцінки системи управління якістю, орган з сертифікації систем управління якістю:

- повідомляє зацікавлені підприємства-виробники про необхідні зміни;
- визначає реальні терміни, необхідні виробнику, для внесення відповідних змін до системи управління якістю;
- офіційно повідомляє усіх виробників про нові вимоги і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх урахування та про те, що у разі, якщо ці заходи не будуть здійснені у встановлений термін, дія сертифіката може бути призупинена або сертифікат буде анульовано;
- бере до уваги думки зацікавлених сторін, перш ніж прийняти рішення про точну форму і дату надання чинності змінам.

5 Посилання

- 5.1 ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги;
- 5.2 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 1. Вимоги;;
- 5.3 СП-05.01 Процес сертифікації систем управління якістю.

6 Додатки

- 6.1 Додаток А - Ф-05.20 Форма програми наглядання за сертифікованою системою управління якістю;
- 6.2 Додаток Б – Ф-05.21 Форма звіту за результатами наглядання за сертифікованою системою управління якістю.
- 6.3 Додаток В – Ф-05.22 Форма звіту за результатами наглядання за сертифікованою системою управління якістю.
- 6.4 Додаток Г – Ф-05.23 Форма план-графіку проведення наглядання за сертифікованою (оціненою) СУЯ.

Розроблено:

О.В. Гладких

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 9 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

Ф-05.20
Всього сторінок: 7
Додаток А

Форма програми наглядання за системою управління якістю

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ОС УНДІРТ

“ _____ ” _____ 20

ПРОГРАМА № XXX-ТНя/Н

наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю
назва *об'єкта сертифікації (оцінки)*

1 Мета наглядання

Отримання підтвердження відповідності системи управління якістю *Компанії* вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 та перевірка відповідності функціонування системи управління якістю *об'єкта сертифікації (оцінки)* встановленим вимогам.

2 Методика проведення

Перевірці підлягають всі підрозділи, які впливають на якість продукції, стосовно виробництва якої оцінена СУЯ, за всіма розділами ДСТУ ISO 9001:2015

3 Місце проведення перевірок

Адреса об'єкта сертифікації (оцінки)

4 Терміни проведення перевірок

Дата – перший наглядний аудит

дата – другий наглядний аудит

5 Перелік документів, на відповідність яким здійснюватиметься перевірка системи управління якістю:

ДСТУ ISO 9001:2015, політика та цілі у сфері якості, *задокументована інформація*.

6 Структурні підрозділи, які підлягають перевірці:

7 Обсяг робіт

Обсяг робіт з наглядання включає проведення:

- перевірки функціонування процесів системи управління якістю та результатів контрольних випробувань сертифікованої продукції у *дати першого та другого наглядних аудитів*

ПРИМІТКА: Результати випробувань нових модифікацій типових моделей обладнання, що можуть заявлятися під час дії сертифіката, як розширення номенклатури продукції, можуть бути (за рішенням ОС УНДІРТ) зараховані в якості контрольних випробувань, що повинні бути проведені за програмою наглядання.

8 Члени групи з аудиту, відповідальні за перевірку та процеси, які будуть перевірятися, призначатимуться не пізніше, ніж за один місяць до проведення наглядання. Замовник повідомлятиметься про це електронним листом.

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 10 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

За термін дії звіту про перевірку та оцінку СУЯ повинні бути перевірені усі процеси, що вказані в таблиці 1.

Таблиця 1

| |
|--|
| <p>4 Середовище організації</p> <p>4.1 Розуміння організації та її середовища:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення зовнішніх та внутрішніх чинників, які впливають на СУЯ; - проведення моніторингу і аналізування інформації стосовно визначених чинників. <p>4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення доцільних зацікавлених сторін; - встановлення вимог доцільних зацікавлених сторін; - проведення моніторингу і аналізування інформації стосовно зацікавлених сторін та їх вимог. <p>4.3 Визначення сфери застосування СУЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - встановлення меж та застосовності СУЯ; - доступність інформації про сферу застосування СУЯ в межах організації; - наявність розділів стандарту, які виключені зі сфери застосування СУЯ. <p>4.4 СУЯ та її процеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розроблення, впровадження, підтримання та постійне поліпшування СУЯ та її процесів; - визначення процесів, які потрібні для СУЯ; - підтримання в актуальному стані та збереження задокументованої інформації. |
| <p>5 Лідерство</p> <p>5.1 Способи демонстрації лідерства та своїх зобов'язань щодо СУЯ.</p> <p>5.2 Забезпечення керівництвом орієнтації на замовника</p> <p>5.3 Політика</p> <ul style="list-style-type: none"> - формулювання політики у сфері якості; - інформування про політику у сфері якості; - встановлення, повідомлення та зазначення обов'язків та повноважень у межах посад в організації. |

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 11 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

| |
|---|
| <p>6 Планування</p> <p>6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення ризиків і можливостей; - планування дій стосовно ризиків і можливостей та управління ними. <p>6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення:</p> <ul style="list-style-type: none"> - встановлення цілей у сфері якості; - планування заходів для досягнення цілей у сфері якості. <p>6.3 Планування змін</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення потреби у змінах; - визначення та планування способу реалізації змін. |
| <p>7 Підтримання системи управління</p> <p>7.1 Ресурси</p> <p>7.1.1 Визначення ресурсів, які потрібні для розроблення, запровадження, підтримування та постійного поліпшування СУЯ.</p> <p>7.1.2 Людські ресурси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення працівників, які необхідні для функціонування СУЯ. <p>7.1.3 Інфраструктура:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення, забезпечення та підтримання інфраструктури, яка необхідна для функціонування процесів і досягнення відповідності. <p>7.1.4 Середовище для функціонування процесів</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення, забезпечення та підтримання середовища, яке необхідне для функціонування процесів і досягнення відповідності. <p>7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення ресурсів, які потрібні для забезпечення вірогідних і надійних результатів, якщо моніторинг або вимірювання використовується для перевіряння відповідності продукції та послуг вимогам, та забезпечення їх наявності; - збереження відповідної задокументованої інформації; - забезпечення простежуваності вимірювання (управління вимірювальним устаткуванням). <p>7.1.6 Знання організації:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення необхідних знань організації; - актуалізація та доступність знань організації; - визначення способів набування або отримання доступу до будь-яких необхідних додаткових знань, а також способів їх оновлення. |
| <p>7.2 Компетентність:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення компетентності осіб, які займаються роботою, яка впливає на дієвість та результативність СУЯ; - обґрунтування визначеної компетентності; - впровадження заходів для набуття необхідної компетентності та оцінювання їх результатів; - збереження належні задокументованої інформації. |
| <p>7.3 Обізнаність:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечення обізнаності співробітників організації щодо політики та цілей у сфері якості, своїм внеском у результативність СУЯ, наслідками невиконання вимог СУЯ. |
| <p>7.4 Інформування:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення потреб щодо внутрішнього або зовнішнього інформування. |
| <p>7.5 Задокументована інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначення обсягу задокументованої інформації СУЯ; - створення та актуалізування задокументованої інформації; - контроль задокументованої інформації; - захист задокументованої інформації від ненавмисного змінення. |

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 12 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

8 Виробництво

8.1 Оперативне планування і контроль:

- планування, запровадження і контроль процесів виробництва;
- контроль запланованих дій та аналізування наслідків непередбачених змін;
- контроль організацією процесів, що передані сторонньому виконавцеві.

8.2 Вимоги щодо продукції та послуг:

- інформаційний зв'язок із замовниками;
- визначення вимог щодо продукції та послуг;
- аналізування вимог щодо продукції та послуг;
- зміни до вимог щодо продукції та послуг.

8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг:

- розроблення, запровадження та підтримування належного процесу проектування та розроблення виготовлення продукції та надання послуг;
- планування проектування та розроблення;
- визначення вхідних даних проектування та розроблення;
- визначення засобів контролю проектування та розроблення;
- визначення вихідних даних проектування та розроблення;
- зміни в проекті та розробці.

8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг:

- забезпечення організацією, щоб надавані іззовні процеси, продукція та послуги відповідали вимогам, а також визначення засобів їх контролю;
- визначення виду та обсягів контролю;
- інформація для зовнішніх постачальників.

8.5 Виготовлення продукції та надання послуг:

- контроль виготовлення продукції та надання послуг;
- ідентифікація та простежуваність виходів для забезпечення відповідності продукції та послуг;
- управління власністю замовників та зовнішніх постачальників;
- збереження виходів під час виготовлення продукції;
- виконання та визначення обсягу діяльності після постачання;
- контроль змін у виготовленні продукції;
- вживання запланованих заходів на відповідних стадіях випуску продукції;
- забезпечення ідентифікації та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, та збереження відповідної задокументованої інформації.

9 Оцінювання дієвості

9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання

- визначення вимог до процесу моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання.
- проведення моніторингу задоволеності замовника;
- проведення аналізування та оцінювання даних та інформації, які були отримані під час моніторингу та вимірювання;

9.2 Внутрішній аудит:

- проведення внутрішніх аудитів в заплановані проміжки часу;
- збереження відповідної задокументованої інформації.

9.3 Аналізування СУЯ:

- забезпечення аналізування СУЯ з запланованою періодичністю найвищим керівництвом організації;
- вхідні дані для аналізування СУЯ;
- вихідні дані аналізування СУЯ.

10 Оцінювання дієвості

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 13 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

- 10.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання
- визначення вимог до процесу моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання.
 - проведення моніторингу задоволеності замовника;
 - проведення аналізування та оцінювання даних та інформації, які були отримані під час моніторингу та вимірювання;
- 10.2 Внутрішній аудит:
- проведення внутрішніх аудитів в заплановані проміжки часу;
 - збереження відповідної задокументованої інформації.
- 10.3 Аналізування СУЯ:
- забезпечення аналізування СУЯ з запланованою періодичністю найвищим керівництвом організації;
 - вхідні дані для аналізування СУЯ;
 - вихідні дані аналізування СУЯ.

- 11 Крім вказаних в таблиці 1, обов'язково повинні бути розглянуті такі питання:
- 11.1 Перевірка усунення невідповідностей, виявлених під час попереднього оцінювання, та перевірка сфер діяльності, що були змінені.
- 11.2 Розгляд скарг від споживачів продукції.
- 11.3 Результативність СУЯ щодо досягнення цілей
- 11.4 Прогрес запланованих дій для постійного поліпшення.
- 11.5 Постійний оперативний контроль
- 11.6 Перевірка будь-яких змін.
- 11.7 Використання знаків, будь-яких посилань на сертифікацію (результати оцінки).
- 12 Звіт за результатами наглядання буде поданий не пізніше одного місяця після завершення перевірки.
- 13 Керівник перевірки, з урахуванням можливості одержання негативних результатів перевірки, має такі права та обов'язки:
- забезпечувати об'єктивність та достовірність результатів;
 - в усіх ситуаціях додержуватись норм етики;
 - забезпечувати конфіденційність інформації, що одержана у процесі виконання робіт;
 - вносити зміни в програму наглядання з метою забезпечення його достовірності;
 - звертатися до Національного органу з сертифікації у випадках тиску з боку зацікавлених сторін;
 - діяти від імені ОС, представляти його на всіх підприємствах під час наглядання;
 - видавати доручення.
- 14 Можливі варіанти прийняття рішень за результатами наглядання:
- 14.1 Система повністю відповідає нормативним документам на систему управління якістю, на відповідність яким здійснювалась перевірка, зауважень немає. Звіт про перевірку та оцінку СУЯ продовжує діяти.
- 14.2 Система управління якістю в цілому відповідає нормативним документам, на відповідність яким здійснювалась перевірка, але виявлені деякі незначні невідповідності стосовно окремих процесів системи управління якістю, які можуть бути усунені шляхом проведення коригувальних дій. Звіт про перевірку та оцінку СУЯ продовжує діяти.
- 14.3 Дія звіту про перевірку та оцінку СУЯ тимчасово зупиняється до виконання і впровадження коригувальних заходів, погоджених органом з сертифікації, та підтвердження цього без повторного проведення наглядання у випадках наявності:
- невідповідності функціонування систему управління якістю встановленим вимогам;
 - обґрунтованих претензій споживачів до продукції, виробництво якої охоплене системою управління якістю;
 - фактів неправильного використання звіту про перевірку та оцінку СУЯ;

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 14 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

- порушення правил, встановлених органом з сертифікації.

14.4 Звіт за результатами перевірки та оцінки СУЯ анулюється у випадках, якщо результати наглядання свідчать про:

- принципову невідповідність функціонування системи управління якістю чинним вимогам;
- нездатність виробника забезпечити відповідність СУЯ вимогам стандартів, в які були внесені зміни;
- припинення виробництва та поставки продукції протягом тривалого часу;
- невиконання фінансових зобов'язань виробника перед органом з сертифікації.

Керівник ВГВ

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 15 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

Ф-05.21
С. 1 Всього сторінок: 7

Додаток Б

Форма звіту з наглядання за системою управління якістю

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівником ОС УНДІРТ

"__" _____ 20 р.

З В І Т № XXX-ЗВТНя/Н

за результатами наглядання за функціонуванням системи управління якістю
назва *об'єкта аудиту*
на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT)

- 1 Підприємство-замовник та адреси (юридичні)
- 2 Продукція, стосовно виробництва якою сертифікується СУЯ
- 3 Орган з сертифікації
- 4 Тип аудиту:
- 5 Підстава для перевірки
- 6 Мета та завдання перевірки
- 7 Група з аудиту
- 8 Представники підприємства
- 9 Критерії аудиту
- 10 Дата проведення аудиту
- 11 Сфера аудиту (перелік структурних підрозділів, які підлягають перевірці)
- 12 Перевірка та оцінка системи управління якістю здійснювалась

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 16 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

згідно з

13 Дані аудиту системи управління якістю

РЕЗУЛЬТАТИ ПЕРЕВІРКИ

Таблиця 1

| Пункт стандарту | Документ системи управління якістю | Фактичні дані | Оцінка (В/НВ) |
|-----------------|------------------------------------|---------------|---------------|
| * | ** | *** | |
| | | | |
| | | | |

* - всі розділи ДСТУ ISO 9001:2015,

** - позначення документу системи управління якістю об'єкта сертифікації, який відповідає розділу ДСТУ ISO 9001:2015,

*** - результати аналізування документів СУЯ об'єкта сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015.

Результати аудиту

1 Цілі аудиту на місці під час наглядання *реалізовані в межах сфери аудиту відповідно до програми наглядання та плану остаточної перевірки та оцінки СУЯ.*

2 За результатами аудиту системи управління якістю *назва об'єкта аудиту стосовно виробництва заявленої продукції група з аудиту засвідчує, що СУЯ компанії є результативною щодо досягнення цілей та продовжує відповідати вимогам ДСТУ ISO 9001:2009, який є ідентичним перекладом міжнародного стандарту ISO 9001:2015.*

3 *назва об'єкта аудиту виконує всі вимоги ліцензійної угоди.*

4 *назва об'єкта аудиту не вносила суттєвих змін до процесів, які забезпечують випуск продукції, стосовно виробництва якої було сертифіковано СУЯ.*

5 Скарги від споживачів *назва об'єкта аудиту стосовно продукції, відносно якої була сертифікована СУЯ, проаналізовано, впроваджені коригувальні та запобіжні заходи, зі споживачами досягнуті згоди.*

6 *Наявні заплановані дії для постійного поліпшення, підтримується оперативний контроль.*

1 В — відповідає, НВ — не відповідає

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 17 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

Висновок

1 *назва об'єкта аудиту* підтвердила свою здатність систематично виробляти продукцію, яка задовольняє вимоги замовників та застосовні регламентувальні вимоги.

назва об'єкта аудиту зорієнтована на підвищення задоволеності замовників завдяки результативному застосуванню системи управління якістю, у тому числі процесів для постійного поліпшення системи.

Документація системи управління якістю *продовжує* відповідати вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, документи СУЯ впроваджено, вони вірно розуміються персоналом, і персонал дотримується їх. Стан виробництва, наявність затвердженої нормативної і технологічної документації на процеси виготовлення продукції, в якій визначено необхідну діяльність з моніторингу і контролю продукції та критерії її приймання, забезпечує здатність постійно випускати продукцію необхідного рівня якості відповідно до вимог нормативних документів.

Продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а *назва об'єкта аудиту* на постійній основі *вживає заходів* щодо запобігання випуску такої продукції.

Під час проведення аудиту невідповідностей в СУЯ група з аудиту *не виявила*.

2 За результатами аудиту група з аудиту встановила, що сертифікована СУЯ *назва об'єкта аудиту* стосовно виробництва такої продукції:

назва продукції,

продовжує відповідати вимогам ДСТУ ISO 9001:2015.

3 Чергове наглядання за функціонуванням системи управління якістю *назва об'єкта аудиту* провести відповідно до Програми наглядання № XXX-ТНя/Н від *дата*.

Інформація, яка викладена у цьому звіті, є конфіденційною.

Звіт надрукований у двох примірниках, які направляються в:

- 1 *об'єкт аудиту* — 1 примірник;
- 2 ОС УНДІРТ – 1 примірник.

Керівник групи з аудиту _____

Член групи з аудиту _____

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 18 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

Додаток В
Ф-05.22

Моніторинг звіту з аудиту (сертифікаційного або наглядового)
ПІБ аудиторів _____

Термін виконання робіт _____

| Аналіз звіту за 19011 (наявність та повнота викладення інформації) | ++ | + | Ø | - | -- |
|--|----|---|---|---|----|
| 1 Цілі аудиту | | | | | |
| 2 Сфера аудиту та термін проведення аудиту | | | | | |
| 3 Ідентифікація замовника аудиту | | | | | |
| 4 Дати і місця проведення аудиту | | | | | |
| 5 Критерії аудиту | | | | | |
| 6 Дані аудиту | | | | | |
| 7 Висновки аудиту | | | | | |
| 8 Відповідність висновків аудиту меті, сфері та критеріям аудиту | | | | | |
| Додаткова інформація | | | | | |
| 9 План аудиту | | | | | |
| 10 Перелік представників об'єкта аудиту | | | | | |
| 11 Підсумок процес аудиту | | | | | |
| 12 Підтвердження того, що цілі аудиту були реалізовані в межах сфери аудиту відповідно по плану аудиту | | | | | |
| 13 Наявність рекомендацій, розбіжностей, перешкод | | | | | |
| 14 Підтвердження конфіденційності інформації | | | | | |
| 15 Перелік адресатів для розсилання звіту | | | | | |

Зауваження та пропозиції

.....
Дата

Відповідальний виконавець

| | | | | |
|--------------------|--|----------|-------------|-------|
| ДП "УНДІРТ" | Наглядання за сертифікованою (оціненою) системою управління якістю | СП-05.02 | Сторінка 19 | Зміна |
| Система управління | | | Сторінок 20 | |

Додаток Г
Ф-05.23

Форма плану-графіку проведення наглядання за сертифікованою (оціненою) СУЯ

| № з.п. | № ПТН | об'єкт ТН | про-дукція | сертифікат | | | організація-виконавець | ТН | | Відповідальна особа | № звіту |
|--------|-------|-----------|------------|-------------|---|------------|------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|---------|
| | | | | дата видачі | № | дійсний до | | термін підготовчого періоду | термін завершення періоду | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

