	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Титульний аркуш</b>



## ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ


**PI-16-НЯ**

Дата введення  
« 01 » 09 2023р.

Наказ № 41

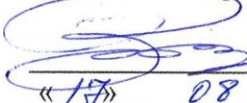
### ПОГОДЖЕНО

Інженер зі стандартизації

  
 « 24 » 08 2023 р. О.М. Сипалова

### РОЗРОБЛЕНО

Фахівець із сертифікації I кат.

  
 « 17 » 08 2023 р. В.А. Шаповал


### Статус документа

Екземпляр № \_\_\_\_\_

Користувач \_\_\_\_\_


Місце зберігання \_\_\_\_\_

м. Дніпро  
2023 р.

	<b>Робоча інструкція</b>	<b>PI-16-НЯ</b>
	«Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 2 з 86</b>

### Аркуш реєстрації змін

Номер зміни	Номера пунктів (сторінок, аркушів), в яких проведено зміни			Номер документа	Дата введення
	Змінених	Нових	Видалених		
<b>1</b>	р. 2 (арк. 6), п. 5.6.16 (арк. 18), п.5.8.1, п.5.8.2, п.5.8.3 (арк. 20), 7.7, 7.10 (арк. 26), 8.1.2 (арк. 27), 8.2.2 (арк. 28), 8.3.3 (арк. 29), Ф-04-PI-16-НЯ, Ф-06-PI-16-НЯ, Ф-17-PI-16-НЯ, Ф-19-PI-16-НЯ, Ф-20-PI-16-НЯ, Ф-21-PI-16-НЯ, Ф-22-PI-16-НЯ			наказ № 53 від 06.12.2023 р.	06.12.2023 р.


	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>РІ-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 3 з 86</b>

**Ця Робоча інструкція не може бути частково або повністю скопійована, тиражована та розповсюджена без дозволу директора.**

## ПРОТОКОЛ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

**З інструкцією ознайомлені:**


№п/п	ПІБ	Підпис		№п/п	ПІБ	Підпис
1				26		
2				27		
3				28		
4				29		
5				30		
6				31		
7				32		
8				33		
9				34		
10				35		
11				36		
12				37		
13				38		
14				39		
15				40		
16				41		
17				42		
18				43		
19				44		
20				45		
21				46		
22				47		
23				48		
24				49		
25				50		

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>РІ-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 4 з 86</b>


## ЗМІСТ

аркуш

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ.....	6
2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ.....	6
3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ.....	6
4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	7
5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ.....	8
5.1 Етапи сертифікації СУЯ.....	8
5.2 Подання та аналізування заявки на сертифікацію СУЯ.....	8
5.3 Прийняття рішення за заявкою.....	9
5.4 Складання програми аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ.....	10
5.5 Перший етап первинного сертифікаційного аудиту СУЯ.....	11
5.6 Другий етап сертифікаційного аудиту СУЯ.....	13
5.7 Висновок первинного сертифікаційного аудиту.....	19
5.8 Рішення щодо сертифікації.....	19
5.9 Діяльність щодо наглядання.....	21
6 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПОВТОРНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ.....	23
7 ПОРЯДОК РОЗШИРЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ.....	25
8 ПОРЯДОК ПРИЗУПИНЕННЯ, СКАСУВАННЯ АБО СКОРОЧЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ.....	26
8.1 Призупинення сфери сертифікації СУЯ.....	26
8.2 Скасування сфери сертифікації СУЯ.....	28
8.3 Скорочення сфери сертифікації СУЯ.....	28
9 ПОРЯДОК ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО СУЯ ТА ДО ПРОЦЕДУРИ НАДАННЯ І ПІДТРИМАННЯ СУЯ.....	29
10 РОЗГЛЯД СКАРГ ТА АПЕЛЯЦІЙ.....	29
Ф-01-РІ-16-НЯ Заявка.....	30
Ф-02-РІ-16-НЯ Опитувальна анкета.....	31
Ф-03-РІ-16-НЯ Висновок аналізу наданої документації.....	36
Ф-04-РІ-16-НЯ Рішення за заявкою.....	38
Ф-05-РІ-16-НЯ Дані для оформлення Д/ДУ.....	40
Ф-06-РІ-16-НЯ Склад групи аудиторів.....	42
Ф-07-РІ-16-НЯ Програма аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ.....	43
Ф-08-РІ-16-НЯ Коригування до програми аудиту.....	46
Ф-09-РІ-16-НЯ План проведення першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту СУЯ.....	47
Ф-10-РІ-16-НЯ Звіт за результатами першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту СУЯ.....	50
Ф-12-РІ-16-НЯ План проведення другого етапу сертифікаційного аудиту /наглядового аудиту СУЯ.....	53
Ф-13-РІ-16-НЯ Чек-лист.....	64
Ф-14-РІ-16-НЯ Протокол вступної наради.....	65
Ф-15-РІ-16-НЯ Протокол невідповідностей.....	67
Ф-16-РІ-16-НЯ Протокол заключної наради.....	68
Ф-17-РІ-16-НЯ Звіт за результатами проведення другого етапу сертифікаційного аудиту/наглядового аудиту СУЯ.....	70
Ф-18-РІ-16-НЯ Висновок первинного/повторного сертифікаційного аудиту.....	75
Ф-19-РІ-16-НЯ Рішення щодо розгляду робіт.....	77

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>РІ-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 5 з 86</b>

Ф-20-РІ-16-НЯ Рішення щодо розширення/ скорочення/ призупинення/ скасування/ поновлення дії сертифікату на СУЯ .....	79
Ф-21-РІ-16-НЯ Опис документів, що входять до справи .....	80
Ф-22-РІ-16-НЯ Опис документів, стосовно проведення НА .....	81
Ф-23-РІ-16-НЯ Журнал реєстрації документів з сертифікації СУЯ .....	82
Ф-24-РІ-16-НЯ Листування .....	83
Ф-25-РІ-16-НЯ Додаткові відомості .....	84

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 6 з 86</b>

## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей порядок розроблений на основі вимог національних та міжнародних стандартів щодо принципів, порядку проведення та забезпечення якості робіт з надання та підтримання сертифікації систем управління якістю (далі – СУЯ) за заявкою з надання та підтримання сертифікації СУЯ в Системі сертифікації ТОВ «ДОСЗТ» (RCU).

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому документі є посилання на такі нормативні документи:

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012; IDT; ISO/IEC 17065:2012; IDT);

~~ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT);~~ **Зміна 1**

ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) Настанови щодо проведення аудитів систем управління;

IAF MD 1 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization; **Зміна 1**

IAF MD 2 Обов'язковий документ IAF щодо передачі сертифікації систем менеджменту, отриманої від акредитованих органів з сертифікації. Видання 2.

## 3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

**3.1** У Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ДСТУ ISO 9000; ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 19011, а також наступні:

**Значна невідповідність** – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні будь-якої вимоги стандарту до системі управління якістю, що може суттєво впливати на функціонування системі управління якістю.


**Незначна невідповідність** – невідповідність, яка полягає у одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту до СУЯ, наявності відхилень у документації, що не має суттєвого впливу на функціонування СУЯ та якість продукції (бувають значні та незначні).

***Примітка.** Невідповідності відносять до некритичних, якщо процес (де встановлена невідповідність) згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлені відхилення випадкового характеру. Проте, незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, можуть бути віднесені до категорії критичних.*

## 3.2 ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

НД – нормативний документ;

ОС – орган з сертифікації;

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 7 з 86</b>

ТОВ «ДОСЗТ» – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
 "ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ";

СУЯ – система управління якістю;

СЯ – система якості;

СА – спеціальний аудит

НА – наглядовий аудит

Д – директор;

ЗД – заступник директора;

БУХ – бухгалтерія;

ВУС – відділ управління справами;

УЯ – уповноважений з якості;

ІЯ – інженер з якості;

ІС – інженер зі стандартизації;

НВС – начальник відділу сертифікації та атестації;

В – призначений виконавець;

ВС – відділ сертифікації та атестації;

Діл – діловод;

ЛУ – ліцензійна угода.

#### 4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**4.1** Сертифікація СУЯ проводиться за ініціативою організації-заявника.

Сторонами, які зацікавлені в сертифікації можуть бути:

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

**4.2** Сертифікація СУЯ стосовно виробництва певної продукції/надання послуг проводиться з метою підтвердження відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001 для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна систематично випускати продукцію/надавати послуги, які задовольняють вимоги замовника та застосовні регламентувальні вимоги, а також зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосуванню СУЯ, у тому числі процесів для постійного її поліпшення.


**4.3** Повний цикл сертифікації СУЯ є трирічним та складається з наступних етапів:

- первинна сертифікація СУЯ (включає первинний сертифікаційний аудит та отримання сертифіката);
- наглядові аудити (НА) сертифікованої СУЯ, які проводяться у перший та другий роки дії сертифіката;
- повторна сертифікація (включає повторний сертифікаційний аудит або аудит повторної сертифікації, який проводиться на третій рік строку дії сертифіката);
- спеціальні аудити, (проводяться за необхідності, у разі розслідування скарг; розширення сфери сертифікації; призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації або перехід до нової версії стандарту).

Трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації СУЯ або повторної сертифікації СУЯ.

**4.4** Виконуючи роботи з сертифікації СУЯ ОС користується наступними принципами:

- неупередженість;
- компетентність;

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 8 з 86</b>

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

**4.5** Одержання організацією-заявником сертифіката на СУЯ не означає, що відповідальність за дотримання встановлених до СУЯ вимог, а також за забезпечення якості сфери сертифікації (відповідної продукції/послуги) перекладається з сертифікованого клієнта на ТОВ «ДОСЗТ».

**4.6** Ведення, формування та списання справ з сертифікації СУЯ, а також проведення наглядових аудитів (НА) за сертифікованими СУЯ клієнтів виконується фахівцями із сертифікації відділу сертифікації та атестації ТОВ «ДОСЗТ».

**4.7** У випадках, які чітко не прописані в робочій інструкції - рішення про порядок надання послуг В приймає спільно з керівництвом.

**4.8** ОС ТОВ «ДОСЗТ» у випадках трансферу сертифікації застосовує обов'язковий документ IAF MD 2.

Якщо виникне необхідність брати до уваги вже надану клієнту сертифікацію або аудити, виконані іншим органом з сертифікації, потрібно зібрати та зберігати достатню кількість доказів, таких як звіти та задокументовані коригувальні дії щодо будь-якої невідповідності. Документація повинна відповідати вимогам ISO/IEC 17021-1 та IAF MD 2.

Орган з сертифікації повинен, відповідно до отриманої інформації, обґрунтувати та зафіксувати будь-які зміни до існуючої програми аудиту, беручи також до уваги впровадження коригувальних дій щодо раніше встановлених невідповідностей.

## **5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ**

### **5.1 Етапи сертифікації СУЯ**

Процес первинної сертифікації СУЯ складається з наступних етапів:

- подання та аналізування заявки та документації до неї;
- прийняття рішення за заявкою;
- складання програми аудиту (для повного циклу сертифікації);
- перший етап первинного сертифікаційного аудиту;
- другий етап первинного сертифікаційного аудиту;
- висновки первинного сертифікаційного аудиту;
- прийняття рішення щодо сертифікації;
- видача сертифікату на СУЯ та ліцензійної угоди.


### **5.2 Подання та аналізування заявки на сертифікацію СУЯ.**

**5.2.1** Організація-заявник, що претендує на сертифікацію СУЯ, подає до ОС лист про наміри щодо сертифікації або безпосередньо заявку (Ф-01-PI-16-НЯ) та заповнену опитувальну анкету Ф-02-PI-16-НЯ. Лист чи заявка реєструється у журналі вхідних документів та надається на розгляд начальнику відділу сертифікації (ВС) для призначення відповідального виконавця (В).

**5.2.2** Призначений В перевіряє заявку на предмет повноти та правильності інформації, що в ній наведена. У разі необхідності внесення до заявки будь-яких коригувань, В зв'язується з організацією-заявником. Після отримання відкоригованої заявки В звертається до ВУС, де заявка реєструється відповідальною особою в «Журналі реєстрації документів з сертифікації СУЯ» (Ф-23-PI-16-НЯ) з присвоєнням номеру справи.

**5.2.3** У разі надходження листа про наміри щодо сертифікації, призначений В готує та надсилає організації-заявнику лист-відповідь з інформацією стосовно оформлення заявки та опитувальної анкети, додаючи до листа бланки заявки та анкети. (Організація-заявник має PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)



	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 9 з 86</b>

змогу отримати необхідну інформацію щодо сертифікації СУЯ з web-сайту ОС в Інтернет, або будь-яким зручним для неї способом. Організація-заявник несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається до ОС.)

**5.2.4** Призначений В аналізує заявку та опитувальну анкету з метою встановлення можливості проведення сертифікації, та впевненості в тому, що:

- інформація про організацію-заявника та її СУЯ є достатньою для проведення аудиту;
- будь-які непорозуміння між ОС та організацією-заявником відсутні або вирішені;
- ОС має компетентність і спроможність виконувати дану сертифікацію;
- заявлена сфера (номенклатура продукції/послуг) сертифікації, місцезнаходження виробничих ділянок організації-заявника, і будь-які інші питання, які впливають на процес сертифікації (мова, умови безпеки, загрози неупередженості тощо) враховані.

**5.2.5** На підставі аналізу заявки виконавець:

- оформлює рішення за заявкою;
- визначає склад групи аудиторів з сертифікації;
- визначає час аудиту;
- складає програму аудиту для повного циклу сертифікації.

### **5.3 Прийняття рішення за заявкою.**

**5.3.1** За результатами аналізу заявки та опитувальної анкети, за умови встановлення можливості проведення сертифікації СУЯ, В оформлює рішення за заявкою на проведення сертифікації СУЯ в Системі сертифікації ТОВ «ДОСЗТ» (RCU) (Ф-04-PI-16-НЯ). Рішення за заявкою візується ІС, після чого його затверджує Д ОС. Рішення за заявкою на проведення сертифікації СУЯ оформлюється у двох примірниках, один з яких надається організації-замовнику для ознайомлення та погодження складу аудиторської групи (поштою - з супроводжувальним листом, нарочо – з підписом особи-отримувача на примірнику рішення ОС), другий залишається в ОС.

Затверджене Д ОС рішення є документом, що регламентує продовження робіт з сертифікації СУЯ.

**5.3.2** У разі прийняття негативного рішення, воно повинно бути достатньо обґрунтоване. Відмова в сертифікації СУЯ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути обумовлена лише об'єктивними причинами.

При цьому серед причин відмови повинні бути виключені такі причини, як:

- особиста фінансова зацікавленість;
- можливість самоперевіряння (консультування ОС щодо СУЯ, яка надана на сертифікацію);
- загроза від приятельських стосунків;
- загроза залякування.

Порядок відправлення/надання негативного рішення організації-заявнику аналогічний п.5.3.1.


**5.3.3** Після затвердження позитивного рішення:

- В визначає час аудиту згідно М-08-НЯ. При цьому оформлюється в довільній формі розрахунок часу сертифікаційного / повторного аудиту СУЯ. За необхідністю, у випадку повторного сертифікаційного аудиту, зазначати обґрунтування виключення першого етапу аудиту із фактично виконуваних етапів робіт;

- В подає до ВУС інформацію, необхідну для оформлення договору ( Ф-01-PI-06-НЯ);

- ВУС спільно з БУХ готує проект договору (Ф-07-PI-06-НЯ). Договір перевіряється ІЯ та ІС, підписується директором та надається на підписання організації-заявнику будь-яким зручним для неї способом (поштою - з супроводжувальним листом, нарочо – з підписом особи-отримувача на копії супроводжувального листа, що залишається в ОС);

- на копії супроводжувального листа, яка надається В, Діл в довільній формі наведе інформацію стосовно загальної вартості робіт за договором, вартості за кожним етапом робіт та розміру прямих витрат.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 10 з 86</b>

**5.3.4** Роботи з першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ розпочинаються після оплати робіт відповідно до укладеного договору.

**5.3.5** Базуючись на проведеному аналізуванні інформації від замовника, призначений виконавець визначає склад групи аудиторів з сертифікації включаючи технічних експертів або спостерігачів (за необхідністю) (Ф-06-PI-16-НЯ). Склад групи аудиторів оформлюється в двох примірниках, та після підписання всіма членами групи затверджується Д ОС. Після затвердження складу, виконавець організовує та забезпечує завчасне ознайомлення клієнта зі складом групи аудиторів та у випадку наявності в складі додатково технічних експертів або спостерігачів, його погодження. Ознайомлення клієнта зі складом групи аудиторів та його погодження може бути виконано за допомогою:

- поштового листування на паперових носіях;
- за допомогою відправлення сканованих примірників на офіційну електронну скриньку клієнта;
- в окремих випадках, за допомогою телефонного зв'язку.

При цьому, в сертифікаційній справі мають зберігатись матеріали, що підтверджують ознайомлення клієнта зі складом групи аудиторів та у випадку наявності в складі додатково технічних експертів або спостерігачів, його погодження (листи про направлення складу групи та відповіді клієнта, електронне листування, скан копії погоджених документів та інше). В якості додаткового підтвердження, що клієнт погодив технічних експертів або спостерігачів, може бути підпис клієнта в складі групи (який візується під час проведення аудиту на місці). Склад групи аудиторів, а саме:

- кількість аудиторів,
- наявність в ній технічних експертів, перекладачів, та їх кількість (за необхідністю),
- потреба у залученні зовнішніх аудиторів, або експертів,

визначається, у відповідності з методикою визначення компетентності персоналу (М-14-НЯ), та повинен у сукупності забезпечувати відповідну компетентність, необхідну для виконання робіт у заявленій сфері сертифікації. При залученні письмових або усних перекладачів, вони повинні бути обрані таким чином, щоб вони не впливали негативно на аудит.

Група з аудиту може складатися з одного аудитора, але рівень компетентності його повинен відповідати рівню компетентності керівника групи з аудиту згідно М-14-НЯ. В цьому випадку цей аудитор виконує обов'язки голови групи.

**5.3.6** За необхідністю, в групі з аудиту можуть бути включені аудитори-стажисти, за умови призначення до кожного з них аудитора-оцінювача. Відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста покладена на аудитора-оцінювача.

## **5.4 Складання програми аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ.**

**5.4.1** Програма аудиту для повного циклу сертифікації (Ф-07-PI-16-НЯ) повинна чітко визначати діяльність з аудиту та охоплювати всі види аудитів протягом трирічного циклу сертифікації СУЯ, а саме:

- перший етап первинного аудиту;
- другий етап первинного аудиту;
- наглядові аудити в першому та другому році;
- аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації.


**5.4.2** При складанні програми аудиту група з аудиту повинна врахувати:

- розмір організації-заявника,
- сферу застосування СУЯ організації-заявника,
- складність СУЯ,
- сферу застосування продукції/послуг, стосовно яких сертифікується СУЯ,
- складність продукції/послуг, стосовно яких сертифікується СУЯ,
- продемонстрований рівень результативності СУЯ,
- результати будь-яких попередніх аудитів (за наявності таких).

Також при наявності розгалуженої мережі філій необхідно врахувати:

- процеси/види діяльності, які відбуваються на кожному об'єкті;
- ідентифікація тих об'єктів, які підлягають відбору, і тих, які не підлягають;
- виявлення тих об'єктів, які включені до вибірки і тих, які до неї не включені.

**5.4.3** З метою оформлення програми аудиту, В узгоджує з організацією-заявником всі питання щодо видів та кількості планованих аудитів, певних особливостей їх проведення, тощо.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 11 з 86</b>

Після підписання всіма членами групи, програму у двох примірниках затверджує Д ОС. Один примірник надається організації-заявнику у будь-який зручний для неї спосіб (поштою, електронною поштою, нарочно). Обов'язковий контроль за підтвердженням стосовно отримання програми аудиту організацією-заявником покладається на В, і може виконуватися у різні способи (супроводжувальний лист з повідомленням; електронний лист-підтвердження від заявника; підпис особи, що отримала програму нарочно - на примірнику програми ОС; тощо).

Допускається використовувати підтвердження ознайомлення або погодження будь якого документу з боку організації-заявника, як оригіналом документу так сканованою копією.

**5.4.4** Впродовж всього часу трирічного циклу сертифікації СУЯ ОС може коригувати аудиторську діяльність, а саме:

- збільшити кількість наглядових аудитів (у разі демонстрації недостатньої результативності СУЯ при попередньому аудиті);
- призначити спеціальні аудити (у разі розслідування скарг; розширення сфери сертифікації; призупинення, перехід до нової версії тощо).

Будь-які зміни до програми аудиту повинні бути достатньо обґрунтовані та зафіксовані в додатку до програми аудиту: «Коригування програми аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ» (Ф-08-PI-16-НЯ).

Після підписання В та затвердження директором ОС, додаток до програми аудиту, у двох примірниках, надається організації-заявнику на узгодження (поштою, електронною поштою, і або нарочно). Контроль за підтвердженням стосовно отримання додатку здійснює В аналогічно п.5.4.4.

**5.4.5** ОС не враховує результати сертифікації або інших аудитів, що були проведені іншими органами сертифікації.

## **5.5 Перший етап первинного сертифікаційного аудиту СУЯ.**

**5.5.1** Перший етап первинного сертифікаційного аудиту здійснюється визначеною групою.


**5.5.2** Цілями першого етапу первинного сертифікаційного аудиту є:

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

**5.5.3** Цілі, сферу, критерії, терміни проведення першого етапу сертифікаційного аудиту фіксуються у плані проведення першого етапу сертифікаційного аудиту (Ф-09-PI-16-НЯ).

Перед документальним оформленням плану, В в усній формі обговорює з представниками організації-заявника всі питання стосовно сфери та критеріїв аудиту, а саме:

- встановлення способів обміну інформацією, та її необхідний обсяг;
- надання інформації про склад групи аудиту;
- термінів проведення робіт першого етапу аудиту;
- кількості та персон супроводжувальних осіб організації-заявника для всіх членів групи з аудиту, доступу до відповідних документів і протоколів;

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 12 з 86</b>

- визначення застосовних правових та інших вимог, правил безпеки на місцях проведення аудиту на місцях;

- погодження присутності спостерігачів (у разі потреби).

У разі виникнення виробничої потреби керівник групи з аудиту має право вносити коригування щодо планованих обсягів перевірки, термінів виконання робіт, розподілу обов'язків між членами групи, зміни супроводжувальних осіб (зокрема їх персон або кількості), тощо, безпосередньо у ході аудиту. В цьому випадку, всі коригування, які були здійснено в процесі перевірки, мають бути відображені у звіті за результатами перевірки.

Після усного узгодження з представниками організації-заявника вищезазначені питання зазначаються у плані, який складається в двох примірниках, підписується усіма членами комісії групи з аудиту та затверджується Д ОС. Після затвердження Д ОС обидва примірники плану надаються на погодження заявнику будь-яким зручним для нього способом. У разі погодження організацією-заявником, підписаний з її сторони один примірник плану проведення першого етапу первинного сертифікаційного аудиту повертається до ОС. Підписаний організацією-заявником план є підставою для розпочатку робіт з першого етапу первинного сертифікаційного аудиту.

**5.5.4** Перший етап сертифікаційного аудиту СУЯ передбачає попереднє аналізування документів всіма членами групи з аудиту поза місцем розташування об'єктів організації-виробника, тобто безпосередньо в ОС. Але, за необхідністю, певна частина аудиту може проводитися у структурних підрозділах і/або на виробничих ділянках організації-заявника. В цьому випадку, додатково до перевірки "на місці", тобто у заявника, ОС може використовувати дистанційний доступ до електронних сайтів організації-заявника, які містять інформацію щодо СУЯ. У разі проведення аудиту на місці, порядок проведення згідно п.5.6.8-5.6.15.


Необхідність виїзду до організації-заявника визначає керівник групи з аудиту, виходячі з повноти та якості поданої заявником інформації, загального обсягу планованої роботи, наявності людських ресурсів, тощо.

**5.5.5** Паралельно з аналізом матеріалів, одержаних від організації-заявника, група з аудиту може організовувати збір та аналіз додаткових відомостей про якість продукції/послуг, стосовно яких проводяться роботи з сертифікації СУЯ, від незалежних джерел (дані офіційних установ, товариств споживачів, відомості від окремих споживачів та ін.).

**5.5.6** За результатами першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ В оформлює звіт (Ф-10-PI-16-НЯ), який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001, усі виявлені невідповідності, будь-які проблемні зони, які може бути класифіковано як невідповідність під час другого етапу аудиту, рішення щодо доцільності проведення другого етапу аудиту та необхідності подальших дій (усунення невідповідностей, проблемних питань, тощо).

Звіт оформлюється в двох примірниках, підписується усіма членами комісії групи з аудиту та затверджується Д ОС. Після затвердження Д ОС один примірник звіту надається заявнику будь-яким зручним для нього способом (поштою, електронною поштою, нарочно). Обов'язковий контроль за підтвердженням стосовно отримання звіту за результатами першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ організацією-заявником покладається на В, і може виконуватися у різні способи (супроводжувальний лист з повідомленням; електронний лист-підтвердження від заявника; підпис особи, що отримала звіт нарочно - на примірнику звіту ОС; тощо).

**5.5.7** У разі виявлення невідповідностей, організація-заявник, за погодженням з ОС, визначає період часу, необхідний для усунення невідповідностей та надає до ОС переконливі докази щодо виконаних дій з усунення невідповідностей. В цьому разі, всі зміни (терміни, обсяги робіт, людські ресурси, тощо) стосовно виконання другого етапу сертифікаційного аудиту В оформлює у додатку до програми аудиту, який називається "Коригування до програми аудиту" (Ф-08-PI-16-НЯ). Після підписання В, та затвердження директором ОС, додаток до програми PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>РІ-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 13 з 86</b>

аудиту надається організації-заявнику (поштою або нарочно). Контроль за підтвердженням стосовно отримання "Коригувань до програми аудиту" здійснює В аналогічно п.5.5.6.

Якщо виконання запланованих коригувальних дій передбачає собою перевищення термінів, які зазначені у договорі виконання робіт з сертифікації СУЯ, необхідно оформити ДУ зі зміненим календарним планом. В надає дані для оформлення ДУ (Ф-08-РІ-06-НЯ), заповнюючи необхідну інформацію. ДУ перевіряється ІЯ, підписується директором та надається на підписання організації-заявнику будь-яким зручним для неї способом (поштою - з супроводжувальним листом, нарочно – з підписом особи-отримувача на копії супроводжувального листа, що залишається в ОС). Контроль за отриманням ДУ покладено на В.

**5.5.8** ОС може не проводити другий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації СУЯ, повідомивши про це організацію-заявника, якщо:

- протягом визначеного строку організацією не надано докази усунення невідповідностей, виявлених на першому етапі сертифікаційного аудиту;
- організація-заявник порушує умови договору щодо термінів оплати за другий етап аудиту.

**5.5.9** Позитивні результати першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ, що містяться у звіті, або виконання коригувальних заходів щодо усунення невідповідностей/проблемних питань (за умови надання достатніх доказів їх виконання).

Звіт з позитивними результатами першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ є підставою для проведення другого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ.

## **5.6 Другий етап сертифікаційного аудиту СУЯ.**

**5.6.1** В загальному випадку, другий етап сертифікаційного аудиту СУЯ здійснюється визначеним складом групи аудиторів з сертифікації (Ф-06-РІ-16-НЯ), що проводив перший етап оцінювання. Але, за необхідністю, склад групи може бути змінений, з метою:

- збільшення або зменшення кількості членів групи;
- зміни персонального складу групи, за умови залишення в ній хоча б одного з аудиторів, які приймали участь у проведенні першого етапу аудиту;
- включення до складу групи аудиторів-стажистів, за умови призначення до кожного з них аудитора-оцінювача, з покладенням на нього відповідальності за діяльність та висновки аудитора-стажиста.

В такому випадку оформлюються зміни до складу групи аудиторів з сертифікації, та погоджується із замовником згідно п. 5.3.5.


**5.6.2** Після отримання позитивних результатів першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ, В під керівництвом керівника групи з аудиту розробляє план другого етапу сертифікаційного аудиту (Ф-12-РІ-16-НЯ).

План аудиту повинен включати наступне:

- цілі аудиту;
- критерії аудиту;
- обсяг та сферу аудиту (обсяг аудиту, включаючи ідентифікацію організаційних та функціональних одиниць або процесів, які підлягатимуть аудиту);
- дати і місця, де буде проводитись аудит на місці, в тому числі тимчасові місця відвідування, у разі необхідності;
- очікуваний час і тривалість аудиторської діяльності на місці;
- ролі та обов'язки членів аудиторської групи та супроводжуваних осіб.

У разі наявності розгалуженої структури у організації-заявника, план аудиту повинен забезпечувати достатню вибірку, щоб забезпечити довіру до сертифікації. Розмір вибірки розраховується згідно М-08-НЯ та оформлюється розрахунок та обґрунтування вибірки об'єктів перевірки.

У разі необхідності проведення другого етапу сертифікаційного аудиту згідно розрахунків згідно М-11-НЯ більше ніж на одній виробничій ділянці план проведення другого етапу РІ-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 14 з 86</b>

сертифікаційного аудиту (Ф-12-PI-16-НЯ) складається окремо для кожної виробничої ділянки.

Під час проведення другого етапу сертифікаційного аудиту для кожної виробничої ділянки складаються окремі протоколи вступної (Ф-14-PI-16-НЯ) та заключної (Ф-16-PI-16-НЯ) нарад .

Також за результатами аудиту готуються звіти за результатами проведення другого етапу сертифікаційного аудиту (Ф-17-PI-16-НЯ) для кожної перевіреної ділянки.

В звіті необхідно зафіксувати, які види діяльності були перевірені на кожному відвідуваному об'єкті.

**5.6.3** Питання щодо присутності на аудиті спостерігачів, технічних експертів (членів організації-заявника, представників ОС, консультантів або спостерігачів від органу акредитації, регуляторних органів, або інших зацікавлених сторін, присутність яких обґрунтована), обговорюється між ОС та організацією-заявником завчасно, до початку проведення другого етапу сертифікаційного аудиту.

Доказом двосторонньої згоди є, затверджений ОС та узгоджений організацією-заявником, план другого етапу сертифікаційного аудиту.

У разі згоди, члени групи з аудиту повинні забезпечити, щоб спостерігачі не втручались в процес аудиту та не впливали на його результати.

Технічний експерт в групі з аудиту не повинен діяти як аудитор. Технічних експертів супроводжує аудитор.

**5.6.4** В заздалегідь обговорює з представником організації-замовника дати проведення другого етапу аудиту. Після чого, план оформлюється В, підписується всіма членами комісії групи з аудиту, затверджується Д ОС, та, в двох примірниках, надається на погодження організації-заявнику будь-яким зручним для нього способом. У разі погодження організацією-заявником, підписаний з її сторони один примірник плану проведення другого етапу первинного сертифікаційного аудиту повертається до ОС. Підписаний організацією-заявником план є підставою для розпочатку робіт з другого етапу первинного сертифікаційного аудиту.

У разі незгоди організації-замовника щодо призначення будь-якого члена комісії групи, ОС, у відповідь, повинен змінити склад групи, якщо заперечення замовника вагомі та обґрунтовані.

**5.6.5** Для реалізації другого етапу сертифікаційного аудиту, та для кращого відображення його результатів, члени групи з аудиту, під керівництвом керівника групи з аудиту, складають допоміжні робочі документи – «Чек-листи» (Ф-13-PI-16-НЯ), в яких містяться:


- контрольні питання, які використовуються для оцінки елементів системи якості;
- графи для реєстрації спостережень під час перевірки та/або для документування допоміжних даних, які підтверджують висновки аудиторів.

Робочі документи мають бути такими, щоб не обмежувати проведення додаткових заходів з перевірки, необхідність в яких може бути виявлена на підставі інформації, одержаної під час перевірки.

**5.6.6** Другий етап первинного сертифікаційного аудиту – це здійснення аудиторської діяльності на місцях розташування організації-заявника, та повинен охоплювати, щонайменше, таке:

- інформацію та докази відповідності всім вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001;
- провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті ДСТУ ISO 9001);
- дотримання системою управління клієнта і його діяльністю застосованих законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- оперативне керування процесами клієнта;
- провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

**5.6.7** ОС може не проводити другий етап сертифікаційного аудиту, а також всі подальші роботи з сертифікації, офіційно повідомивши про це організацію-заявника, якщо вона

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 15 з 86</b>

не надає можливості проводити аудит на будь-яких ділянках організації (філіях), що входять до сфери застосування СУЯ.

**5.6.8** Здійснення аудиту на місцях складається з таких етапів:

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

Аудит здійснюється членами групи з аудиту під керівництвом голови комісії групи (керівника групи з аудиту).

**5.6.9** Вступна нарада – офіційна зустріч членів групи з аудиту з представниками організації-заявника безпосередньо на місці розташування заявника. Проводить нараду керівник групи з аудиту, але можливо і головування керівництва організації-заявника. Ступінь деталізації обговорюваних питань в кожному окремому випадку залежить від обізнаності організації-заявника.


У вступній нараді беруть участь всі члени групи з аудиту, керівництво організації-заявника, супроводжуючи особи, та, за потреби, працівники дільниць/підрозділів, які перевірятимуться. Всіх присутніх потрібно зареєструвати в протоколі вступної наради.

Метою вступної наради є надання керівником групи з аудиту короткого пояснення щодо порядку здійснення діяльності з аудиту, а саме:

- представлення учасників, окреслення їхніх ролей;
- підтвердження сфери сертифікації;
- підтвердження плану аудиту (включаючи тип і сферу аудиту, завдання і критерії), будь-яких змін та інших можливих домовленостей з представниками організації-заявника (дата і час заключної наради, проміжні наради між групою з аудиту та керівництвом організації-заявника;
- підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і організацією-замовником;
- підтвердження забезпеченості комісії групи з аудиту необхідними ресурсами та засобами;
- підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- підтвердження відповідних процедур з безпеки та охорони праці, а також, з надзвичайних ситуацій для членів групи з аудиту на місцях перевірки;
- підтвердження присутності супроводжувачів та спостерігачів, їхнє представлення та окреслення їхніх ролей;
- визначення методу звітності, у тому числі, класифікації висновків аудиту;
- надання інформації щодо умов, за якими аудит може бути достроково припинено;
- підтвердження того, що керівник групи та всі члени групи ОС, несуть відповідальність за аудит і будуть контролювати виконання плану аудиту, включаючи діяльність з аудиту та наслідки аудиту;
- підтвердження статусу висновків першого етапу аудиту;
- методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибіркості;
- підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- підтвердження того, що під час аудиту, представники будуть отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
- можливість для організації-заявника задавати питання.

**5.6.10** Також, на вступній нараді, між керівником групи з аудиту та керівництвом організації-заявника обговорюються функції супроводжувальних осіб, які можуть охоплювати:

- встановлення контактів між членами групи та працівниками перевіряємих дільниць/підрозділів;
- координацію часу проведення співбесід;
- організацію візитів до певних частин місця/організації;

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 16 з 86</b>

- доведення до відома членів групи з аудиту правил з охорони праці на місці та процедур забезпечення безпеки, а також контроль за їх виконанням;

- надання роз'яснень або інформації на прохання аудитора;
- спостереження за аудитом від імені клієнта.

Супроводжувальні особи, які призначені керівництвом організації-заявника, повинні сприяти роботі групи з аудиту.

Члени групи з аудиту повинні забезпечити, щоб супроводжувачі не втручались в процес аудиту та не впливали на результати аудиту.

За результатами вступної наради складають протокол (Ф-14-PI-16-НЯ). Протокол готується у двох примірниках: один залишається в ОС (в справі), другий передається організації-заявнику

**5.6.11** Під час аудиту всі члени аудиту збирають інформацію щодо СУЯ у відповідності з встановленими цілями, сферою та критеріями аудиту. Ця інформація повинна бути такою, щоб вона могла стати переконливим доказом, у разі її перевірки. Члени групи з аудиту збирають інформацію наступними методами:

- 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.

**5.6.12** Протягом всього часу аудиту, група з аудиту періодично збирається і обмінюється інформацією щодо ходу перевірки, з метою його оцінки. Також, про хід аудиту періодично інформується і керівництво організації-заявника.

Якщо виявлено доказ аудиту, який свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи з аудиту для визначення подальшої дії інформує про це керівництво організації-заявника та ОС (за можливості). Такою дією може бути: повторне підтвердження чи зміна плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення. Будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту керівник групи з аудиту повинен проаналізувати разом з керівництвом організації-заявника, повідомивши про це керівництво ОС. Також, керівник групи з аудиту повинен доповісти керівництву ОС про результати запроваджених дій.

За необхідності, керівник групи з аудиту може перерозподіляти роботу між членами команди групи з аудиту, збільшувати чи зменшувати сферу аудиту (останнє - за погодженням з керівництвом організації-заявника). Всі зміни, які були внесені в план аудиту безпосередньо у ході перевірки, повинні бути відображені в звіті за результатами другого етапу аудиту.

**5.6.13** Для уможливлення прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації СУЯ, всі члени групи з аудиту повинні реєструвати дані аудиту, узагальнюючи дані щодо відповідності СУЯ та деталізуючи невідповідності.

Відповідності, спостереження та можливості для поліпшення реєструються у чек-листах (Ф-13-PI-16-НЯ), а невідповідності реєструються у протоколах невідповідностей (Ф-15-PI-16-НЯ).


Виявлена невідповідність повинна бути зареєстрована з посиланням на конкретні вимоги критеріїв аудиту (вимоги НД, документів організації-заявника, тощо), містити чітке викладення невідповідності та детально визначити об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність.

При визначенні градації невідповідностей беруть до уваги значущість виявленої невідповідності. Значними невідповідностями слід вважати:

- неспроможність організації-заявника виконувати одну, чи більше вимог стандарту на СУЯ;
- виявлення ситуації, яка викликає значний сумнів щодо спроможності СУЯ організації-заявника досягати запланованих результатів.

PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)



	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 17 з 86</b>

Будь-які інші невідповідності можна вважати незначними.

Для забезпечення однозначного розуміння невідповідностей, та підтвердження правильності доказів аудиту, невідповідності аналізують за участю представників організації-заявника, а всі розбіжності реєструють (при цьому аудитор повинен утримуватися від визначення причин невідповідностей або їх вирішення). Відповідальність за узгодження будь-яких розбіжностей у думках між членами групи з аудиту та представників організації-заявника щодо доказів або даних аудиту покладено на керівника групи з аудиту. Всі неузгоджені питання повинні бути зареєстровані.

**5.6.14** Перед проведенням заключної наради група з аудиту повинна:

- проаналізувати дані аудиту, які були зібрані під час проведення аудиту на відповідність цілям аудиту;
- узгодити висновки аудиту (врахувавши невизначеності);
- визначитися з подальшими діями (в залежності від результатів перевірки);
- підтвердити відповідність програми аудиту, або визначити буді-які необхідні зміни для майбутніх аудитів (зміни щодо сфери аудиту, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності, тощо).

**5.6.15** В останній день аудиту керівник групи з аудиту проводить заключну нараду за участі керівництва організації-заявника, та осіб, відповідальних за процеси, щодо яких проведено аудит (за необхідності). Всіх присутніх потрібно зареєструвати в протоколі заключної наради (Ф-16-PI-16-НЯ).

Мета заключної наради, яку проводить керівник групи з аудиту, є представлення висновків аудиту, в тому числі рекомендацій щодо сертифікації. Будь-які невідповідності повинні бути представлені таким чином, щоб вони були зрозумілими (не означає визнаними організацією-заявником), а терміни для реагування повинні бути узгоджені.

Заключна нарада повинна включати в себе наступні елементи:


- повідомлення представникам організації-заявника щодо елемента невизначеності стосовно зібраних в ході аудиту доказів, які були засновані на вибірці інформації;
- спосіб та терміни подання звітності, у тому числі будь-яку класифікацію одержаних даних аудиту;
- процес ОС щодо поводження з невідповідностями, в тому числі, будь-які наслідки, пов'язані із сертифікаційним статусом організації-заявника;
- терміни для організації-заявника для представлення плану коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- діяльність ОС після аудиту;
- інформація щодо порядку розгляду скарг та апеляцій.

Ступінь деталізації інформації визначає керівник групи з аудиту у відповідності зі ступенем обізнаності представників організації-заявника щодо процесу аудиту.

Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою з аудиту та організацією-заявником слід обговорити і, за можливості, погодити. Усі непогоджені думки реєструються у протоколі заключної, та повідомляються керівником групи з аудиту керівництву ОС. Представникам організації-заявника надається можливість ставити запитання.

**5.6.16** Другий етап первинного сертифікаційного аудиту завершується складанням звіту (Ф-17-PI-16-НЯ), який оформлює В під керівництвом керівника групи з аудиту. Для цього кожний член групи подає В зареєстровані ним результати аудиту тих елементів системи управління якістю, які він особисто перевіряв. Група з аудиту може визначати в звіті можливості для поліпшення, але не повинна пропонувати конкретні рішення. Термін підготовки звіту - протягом місяця після проведення заключної наради.

Для прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації, звіт за результатами другого етапу первинного сертифікаційного аудиту повинен містити достовірний, змістовний і чіткий опис проведеного аудиту, включаючи:


	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 18 з 86</b>

- ідентифікацію органу з сертифікації;
- назву та адресу клієнта, та представника клієнта;
- тип аудиту (наприклад, первинний, наглядовий або аудит повторної сертифікації або спеціальні аудити);
- критерії аудиту;
- цілі аудиту та підтвердження їх досягнення;
- сферу аудиту, зокрема, визначення організаційних або функціональних підрозділів чи процесів, аудит яких проведено, а також час проведення аудиту;
- будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;
- будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;
- ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуючи х осіб;
- дати і місця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);
- результати аудиту, посилання на докази та висновки аудиту, які б відповідали вимогам даного типу аудиту;
- значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на СУЯ клієнта з часу проведення останнього аудиту;
- будь-які не вирішені питання, за наявності;
- чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим, якщо застосовно;
- застережна заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
- рекомендації від групи з аудиту;
- результативність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно;
- перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно;
- заяву про відповідність та результативність системи управління разом з підсумком доказів, що стосуються: **Зміна 1**
  - можливості системи управління відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам;
  - внутрішніх аудитів та процесу аналізування з боку керівництва;
- висновок щодо прийнятності сфери сертифікації; **Зміна 1**
- підтвердження того, що цілей аудиту досягнуто. **Зміна 1**

**5.6.17** Якщо організація-заявник усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту, та група з аудиту перевірила результативність запроваджених коригувальних дій, це має бути відображеним у звіті з наведенням доказів відповідності СУЯ критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

**5.6.18** Якщо організації-заявнику необхідний деякий час для виконання коригувань і коригувальних дій, у звіті має бути відображений цей термін, необхідний організації-заявнику для усунення виявлених невідповідностей. Термін для виконання коригувань та коригувальних дій встановлюється організацією-заявником, зазначається у протоколах невідповідностей, та не повинен перевищувати термінів, які передбачені в договорі на виконання робіт з сертифікації СУЯ та в програмі аудиту). Також, у звіті повинно бути чітко зазначено, чи є необхідність повторного аудиту на місці (повного або скороченого), чи/або достатньо буде аналізу наданих доказів виконання коригувань поза місцем, тобто безпосередньо в ОС.

**5.6.19** У разі, якщо запровадження коригувальних дій для усунення виявлених невідповідностей передбачає значний інтервал часу, та/або аналізування них групою з аудиту потребує додаткового часу, або додаткового аудиту, необхідно внести відповідні зміни у програму аудиту. Для цього В оформлює коригування до програми аудиту (Ф-08-PI-16-НЯ) у PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 19 з 86</b>

двох примірниках. Після підписання В та затвердження директором ОС, додаток до програми аудиту, у двох примірниках, надається організації-заявнику на узгодження (поштою, електронною поштою, і або нарочно). Контроль за підтвердженням стосовно отримання додатку здійснює В аналогічно п.5.4.4. Якщо не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей протягом 6 місяців після останнього дня другого етапу аудиту, необхідно провести ще один другий етап аудиту перед наданням рекомендацій щодо сертифікації.

**5.6.20** Звіт оформлюється В у двох примірниках, підписується всіма членами групи та керівником групи з аудиту, який несе відповідальність за його зміст. Після цього звіт затверджується Д ОС. Один примірник звіту залишається в ОС (в справі), другий надається організації-заявнику будь-яким зручним способом. Контроль за підтвердженням отримання заявником звіту покладається на В (це може бути поштове повідомлення, підпис представника організації, який отримав звіт нарочно, електронне підтвердження, тощо).

### **5.7 Висновок первинного сертифікаційного аудиту.**

**5.7.1** Висновок первинного сертифікаційного аудиту (Ф-18-PI-16-НЯ) поєднує у собі:

- результати аналізу заявки та документів до неї;
- результати першого та другого етапів сертифікаційного аудиту (звіти);
- висновки (коментарі) щодо виявлених невідповідностей (за наявності);
- висновки (коментарі) щодо коригувань та коригувальних дій, запроваджених або запланованих організацією-заявником (за наявності). Докази виконання коригувань та коригувальних дій мають бути зареєстровані організацією-заявником та проаналізовані комісією групою з аудиту;
- підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;
- рекомендацію групи з аудиту щодо можливості видачі або не видачі сертифікату на СУЯ, включаючи всі можливі умови, перешкоди або спостереження.

**5.7.2** В складає висновок первинного сертифікаційного аудиту в залежності від результатів другого етапу первинного сертифікаційного аудиту, а саме, після:


- затвердження Д ОС звіту за результатами другого етапу первинного сертифікаційного аудиту (за умови відсутності невідповідностей);
- проведення групою з аудиту аналізу виконання коригувань або коригувальних дій, які виконані організацією-заявником, зареєстровані та надані до ОС (у разі, коли аналізування запроваджених коригувань проводиться поза місцем, в ОС);
- проведення групою з аудиту додаткового аудиту на місці (безпосередньо у організації-заявника) з метою перевірки та аналізу виконання коригувань або коригувальних дій, та затвердження Д ОС звіту за результатами повторного аудиту (Ф-17-PI-16-НЯ). В цьому випадку звіт заповнюється в обсязі перевірених коригувальних дій.

**5.7.3** Висновок первинного сертифікаційного аудиту оформлюється у двох примірниках, підписується усіма членами групи з аудиту, затверджується Д ОС. Після цього, один примірник висновку надається організації-заявнику будь-яким зручним для неї способом. Контроль за підтвердженням факту отримання покладено на В.

### **5.8 Рішення щодо сертифікації.**

**5.8.1** Виконавець формує справу згідно з описом справи (Ф-22-PI-16-НЯ) який розміщують на розвороті папки, в якій знаходяться всі документи за цією справою. Листування (Ф-24-PI-16-НЯ) та додаткові відомості (Ф-25-PI-16-НЯ) складаються у окремому файлі. В разі значних обсягів додаткових відомостей, вони можуть зберігатися в окремій папці, про що робиться запис в описі додаткових відомостей (Ф-25-PI-16-НЯ), або в електронному вигляді. В цьому випадку назва документа вноситься до Ф-25-PI-16-НЯ з посиланням на місцезнаходження цифрового носія або мережевого ресурсу, де цей документ зберігається.

У разі позитивного висновку сертифікаційного аудиту (Ф-18-PI-16-НЯ) Виконавець готує  
 PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 20 з 86</b>

проект Рішення щодо сертифікації (Ф-19-PI-16-НЯ) та проект сертифікату СУЯ.

Рішення Ф-19-PI-16-НЯ візується:

- виконавцем – щодо наявності у справі всіх документів згідно вимог процедури сертифікації;
- ~~- головним бухгалтером\* – щодо виконання замовником фінансових зобов'язань;~~ **Зміна 1**
- відповідальним за проведення НА\* – щодо включення до річного плану.

Проект сертифікату візується виконавцем з зазначенням на них інформації стосовно:

- кількості копій та додатків, передбачених договором;
- номеру договору.

**5.8.2** Сформована справа разом з проектом рішення з візами осіб згідно п. 5.8.1 та проектом сертифікату передається **ІЯ** групі аудиторів, які призначені для аналізування та прийняття рішення для проведення аналізування всієї інформації за результатами сертифікації, а також будь-якої іншої доречної інформації. В разі потреби, **ІЯ** група аудиторів, які призначені для аналізування та прийняття рішення додатково залучає до аналізування особу або осіб, які не були залучені до процесу оцінювання та компетентність яких визначена згідно методики М-14-НЯ. Висновок за результатами аналізування наводиться в проекті Рішення щодо сертифікації (Ф-19-PI-16-НЯ). **Зміна 1**

Позитивні висновки наводяться у разі, якщо:

- інформація, надана групою з аудиту, в достатній мірі охоплює вимоги до сертифікації та її сфери;
- фінансові зобов'язання організації-замовника виконано;
- усі документи, оформлені ОС та порядок проведення робіт з сертифікації відповідають затвердженим робочим інструкціям та методикам ОС;
- ОС були проаналізовані, погоджені і перевірені коригування та коригувальні дії відносно всіх значних невідповідностей;
- ОС було проаналізовано і погоджено план дій замовника по коригуванням та коригувальним діям у відношенні всіх інших невідповідностей.


Негативні висновки можуть бути наведені у разі, якщо:

- в результаті аналізу та перевірки (за необхідності), коригування та коригувальні дії, запроваджені організацією-заявником, не були визнані групою з аудиту достатніми для впевненості в тому, що СУЯ відповідає вимогам стандарту;
- в результаті аналізу та перевірки (за необхідності) коригувань та коригувальних дій, що запроваджені заявником не підтвержують необхідного рівня результативності СУЯ);
- невідповідності, виявлені при сертифікаційному аудиті, не були усунені організацією-заявником у встановлені терміни;
- організацією-заявником не виконано фінансові забор'язання згідно умов договору.

**5.8.3** ~~Особа, що провела аналізування, підписує проект та передає його директору ТОВ «ДОСЗТ» для подальшого прийняття рішення щодо сертифікації. Рішення про можливість або неможливість видачі сертифікату приймається директором ТОВ «ДОСЗТ»\*. У випадку отримання позитивних результатів аналізування група аудиторів призначена для аналізування та прийняття рішення, приймає рішення за результатами сертифікації та підписує його.~~ **Зміна 1**

**5.8.4** В разі виявлення особами що провели аналізування зауважень, які можуть бути усунуті без додаткових процедур, вони не підписують проект Рішення щодо сертифікації (Ф-19-PI-16-НЯ), а справа з сертифікації разом з зауваженнями повертається виконавцю для доопрацювання та повторного пред'явлення.

**5.8.5** У разі прийняття директором позитивного рішення щодо сертифікації (Ф-19-PI-16-НЯ), справа повертається виконавцю, а паперові проекти сертифікатів передаються особі відповідальній за друк сертифікатів. За запитом відповідальної особи, виконавець надає проекти сертифікатів в електронному вигляді. Відповідальна особа отримує в бухгалтерії необхідну кількість бланків сертифікатів, додатків та копій, виконує їх реєстрацію та друк *PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)*

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 21 з 86</b>

згідно PI-06-НЯ. Після реєстрації, підписані сертифікати (з копіями та додатками) передаються до бухгалтерії разом із бланком анкети задоволеності за формою Ф-12-PI-01-НЯ, для подальшого надання їх організації-заявнику в будь-який зручний для клієнта спосіб. Одночасно, копії виданих сертифікатів (з додатками) надаються виконавцю та начальнику ВС. Ксерокопія сертифіката СУЯ зберігається в справі.

\* - або особа, що виконує його обов'язки.»

**5.8.6** Строк дії сертифіката визначає ОС, але він не може перевищувати трьох років. Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або, в подальшому, аудит повторної сертифікації. Строк дії сертифіката не подовжують.

**5.8.7** ОС надає організації-заявнику, СУЯ якої ним сертифікована, право використовувати сертифікат на СУЯ за умови укладання ЛУ, оформленої згідно з [Ф-11-PI-06-НЯ](#). Для цього, ЛУ в двох примірниках оформлюється В, затверджується Д ОС та надається організації-заявнику будь-яким зручним для неї способом. Контроль за поверненням підписаної зі сторони заявника ЛУ покладено на В. ЛУ зберігається у справі згідно опису.


**5.8.8** ОС контролює дотримання правил використання сертифіката і вживає відповідних заходів у випадках хибних посилок на сертифікацію, неналежного, зокрема такого, що вводить в оману, використання сертифіката. Такі заходи можуть охоплювати інформування організації про необхідність виконання коригувань і коригувальних дій, розірвання ЛУ, призупинення сертифіката, скасування сертифіката, оприлюднення фактів порушень і, за потреби, інші дії згідно з чинним законодавством.

## **5.9 Діяльність щодо наглядання**

**5.9.1** Діяльність щодо наглядання за сертифікованою СУЯ охоплює:

- аудити на місці, під час яких оцінюють дотримання сертифікованою СУЯ організації встановлених вимог ДСТУ ISO 9001;
- запити від ОС до сертифікованого клієнта для надання ним інформації стосовно змін в документації та сфері сертифікованої СУЯ;
- аналізування будь-яких заяв клієнта щодо його дій, зокрема рекламних матеріалів, web-сайту, тощо (за наявності);
- запити від ОС до клієнта щодо надання ним задокументованої інформації, яка підтверджує результативність сертифікованої СУЯ (це можуть бути звіти за результатами критичного аналізування з боку вищого керівництва, звіти внутрішніх аудитів і т.ін. паперовому або електронному вигляді);
- запити від ОС до клієнта щодо надання ним задокументованої інформації стосовно наявності претензій та рекламцій на продукцію/послуги, які входять до сертифікованої сфери СУЯ.

**5.9.2** ОС підтримує сертифікацію клієнта шляхом проведення НА за сертифікованою СУЯ організації протягом строку дії сертифікату з періодичністю, яка встановлена у програмі аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ. Виключається підтримування сертифікації клієнта базуючись на позитивному висновку керівника групи з аудиту без подальших незалежних перевірянь. Упродовж всього циклу сертифікації, в залежності від результатів проведених аудитів та проведеного аналізу отриманої інформації стосовно сертифікованої СУЯ, програма аудиту може змінюватися. Для цього, в кожному окремому випадку В оформлює коригування до програми аудиту (Ф-08-PI-16-НЯ). Коригування оформлюється у двох примірниках, підписується В, затверджується Д ОС, та надається клієнтові будь-яким зручним для нього способом (поштою, електронною поштою, нарочно). Обов'язковий контроль за підтвердженням стосовно отримання узгодження коригувань до програми аудиту клієнтом покладається на В, і може виконуватися у різні способи (супроводжувальний лист з повідомленням; електронний лист-підтвердження від заявника; підпис особи, що отримала коригування нарочно - на

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 22 з 86</b>

примірнику коригувань ОС; тощо).

В загальному випадку періодичність НА складає один раз на рік, але вона може збільшуватись до двох разів на рік, у залежності від результатів попередніх аудитів. Дата першого НА наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

**5.9.3** У разі, якщо організація, СУЯ якої сертифіковано, має декілька філій/виробничих об'єктів, які розташовані у різних місцях, але займаються однаковими видами діяльності, ОС обґрунтовує розмір вибірки в плані НА, із зазначенням того, в яких саме філіях/дільницях буде здійснено НА згідно з [М-08-НЯ](#). Обґрунтування плану вибірки та визначення її розміру здійснюється для кожного клієнта окремо.

Наглядний аудит багатооб'єктних організацій, щодо яких не може бути застосована вибірка, здійснюється шляхом перевірки 30% об'єктів, а також центрального офісу організації. Об'єкти, відібрані для другого наглядового аудиту в межах сертифікаційного циклу, як правило, не повинні включати об'єктів, оцінених в рамках першого наглядового аудиту.

**5.9.4** Порядок виконання робіт з проведення НА містить:

- визначення часу аудиту згідно М-08-НЯ. При цьому оформлюється в довільній формі розрахунок часу наглядового аудиту СУЯ;
- укладання додаткової угоди з клієнтом на проведення НА;
- визначення складу групи аудиторів з наглядового аудиту СУЯ (див. п.5.3.5);
- розробка плану НА;
- проведення НА (на місці);
- оформленнями звіту за результатами НА.

**5.9.5** Для укладання додаткової угоди В надає дані (Ф-05-PI-16-НЯ) до бухгалтерії, яка спільно з ВУС готують додаткову угоду та у двох примірниках надсилають її клієнту. Додаткова угода має бути відправлена клієнту не пізніше 30 днів до початку місяця в якому планується проведення НА. Контроль за фактом отримання та підписання ДУ покладено на В.

**5.9.6** Порядок розроблення плану наглядового аудиту.

План наглядового аудиту розробляється призначеною (Ф-06-PI-16-НЯ) групою з аудиту під керівництвом керівника групи з врахуванням наступного:

- під час розроблення плану аудиту В попередньо (листом, телефоном, електронним листуванням чи іншим способом зв'язку) обговорює з клієнтом терміни проведення аудиту;
- план розробляється індивідуально для кожного окремого клієнта на основі типового плану НА (Ф-12-PI-16-НЯ);
- в плані враховуються результати аналізу інформацію щодо результативності СУЯ клієнта (п.5.9.1) та результати попередніх аудитів.


В оформлює план НА у двох примірниках. Після підписання всіма членами групи з аудиту, план НА затверджується Д ОС. Після затвердження, виконавець організовує та забезпечує (не пізніше, як за три робочих дні до призначеної дати проведення НА) ознайомлення клієнта з планом аудиту та остаточне погодження з клієнтом дати проведення аудиту. Ознайомлення клієнта з планом аудиту та остаточне погодження з клієнтом дати проведення аудиту може бути виконано за допомогою:

- поштового листування на паперових носіях;
- за допомогою відправлення сканованих примірників на офіційну електронну скриньку клієнта;
- в окремих випадках, за допомогою телефонного зв'язку.

При цьому, в сертифікаційній справі мають зберігатись матеріали, що підтверджують ознайомлення клієнта з планом аудиту та остаточне погодження з клієнтом дати проведення аудиту (листи про направлення плану та відповіді клієнта, електронне листування, сканкопії погоджених документів та інше). В якості додаткового підтвердження, що клієнт був ознайомлений з планом аудиту та погодив дати проведення аудиту, слугує підпис клієнта в плані аудиту (який візується під час проведення аудиту).

**5.9.7** План НА повинен, щонайменше, включати:

- внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;
- перевірку дій, ужитих за результатами невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;
- розгляд скарг;
- результативність СУЯ щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта;
- хід виконання запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення;
- постійний оперативний контроль;

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 23 з 86</b>

- перевірка будь-яких змін;
- використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

Обсяг вимог СУЯ, які підлягатимуть перевірці при НА, залежить від результатів проведення попередніх перевірок (враховуються пункти, за якими виявлені невідповідності при проведенні попередніх перевірок; пункти плану, які не перевірялися в ході попередніх аудитів (за наявності вибірки).

**5.9.8** Порядок проведення НА на місці розташування структурних підрозділів та виробничих об'єктів клієнта, в цілому, відповідає порядку проведення сертифікаційного аудиту (див. п. 5.6.8), але проводиться з метою підтримання сертифікації згідно з планом НА.

**5.9.9** В ході аудиту на місці, при проведенні вступної наради група з аудиту оформлює протокол вступної наради (Ф-14-PI-16-НЯ), при проведенні заключної – протокол заключної наради (Ф-16-PI-16-НЯ).

**5.9.10** Діяльність з НА завершується складанням звіту (Ф-17-PI-16-НЯ), який оформлює В під керівництвом керівника групи з аудиту. Для цього кожний член групи подає В зареєстровані ним результати аудиту тих елементів системи управління якістю, які він особисто перевіряв. Термін підготовки звіту – протягом місяця після проведення заключної наради.

Звіт за результатами НА має містити висновки комісії з аудиту щодо відповідності СУЯ вимогам, підтвердженням під час сертифікації, та пропозиції щодо підтвердження сертифікації, призупинення або скасування дії сертифіката на СУЯ, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Порядок формування, затвердження, та надання звіту за результатами НА клієнтові аналогічний порядку, що стосується звіту за результатами другого етапу сертифікаційного аудиту (див. п.п. 5.6.16 – 5.6.20).

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

**5.9.11** У разі отримання позитивних висновків групи з аудиту за результатами НА, наступний НА проводиться ОС у термін, встановлений у програмі аудиту для повного циклу сертифікації. Документація стосовно проведеного НА формується В до основної справи згідно опису документів, стосовно проведення НА (Ф-22-PI-16-НЯ).

**5.9.12** У разі наявності невідповідностей СУЯ, виявлених під час НА, ОС приймає рішення щодо:

- проведення перевірки виконання клієнтом коригувань та коригувальних дій під час наступного НА;
- необхідності повторного (короткострокового) аудиту. В цьому випадку необхідно внести зміни до програми аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ шляхом оформлення коригувань (Ф-08-PI-16-НЯ).

**5.9.13** У разі отримання негативних висновків за результатами НА ОС призупиняє, скорочує або скасовує дію сертифіката на СУЯ. Порядок призупинення, скорочення та скасування згідно п.8.


## **6 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПОВТОРНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ**

**6.1** Процес повторної сертифікації СУЯ у загальному випадку, складається з наступних етапів:

- подання та аналізування заявки та, за необхідності, документації до неї (якщо наявні істотні зміни в сертифікованій СУЯ клієнта, або в доречних законодавчих і нормативних документах, що стосуються сертифікованої сфери СУЯ клієнта);

- прийняття рішення за заявкою;
- визначення складу групи аудиторів з сертифікації;
- визначення часу аудиту.
- складання нової програми аудиту (для повного циклу сертифікації);
- перший етап повторного сертифікаційного аудиту (за необхідності, яку визначає ОС);
- другий етап повторного сертифікаційного аудиту;
- висновки повторного сертифікаційного аудиту;
- прийняття рішення щодо повторної сертифікації;
- видача нового сертифікату на СУЯ та ліцензійної угоди;

**6.2** Метою повторного сертифікаційного аудиту є підтвердження постійної відповідності і результативності СУЯ, а також її постійної відповідності і придатності до сфери сертифікації. Порядок та обсяг робіт з аудиту повторної сертифікації СУЯ визначає ОС в кожному конкретному випадку з урахуванням функціонування СУЯ протягом всього періоду

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 24 з 86</b>

сертифікації, охоплюючи аналізування звітів попередніх НА.

**6.3** Для отримання сертифіката на СУЯ на новий строк сертифікований клієнт не пізніше, як за три місяці до закінчення терміну дії сертифікату, повинен надати до ОС заявку згідно з п.5.2. Обсяг документації, який необхідно надати до заявки визначається у кожному окремому випадку. Порядок аналізування заявки аналогічний п.п. 5.2.1-5.2.4.

**6.4** У разі, якщо за результатами аналізу заявки встановлена можливість проведення повторної сертифікації СУЯ, В оформлює рішення за заявкою на проведення аудиту повторної сертифікації СУЯ (Ф-04-PI-16-НЯ). Рішення приймає група з аудиту, до складу якої входять: В, інженер з стандартизації та ІЯ. Після того, як вищезазначені особи завізували рішення, його підписує директор ОС. Рішення за заявкою на проведення сертифікації СУЯ оформлюється у двох примірниках, один з яких надається сертифікованому клієнту (поштою - з супроводжувальним листом, нарочо – з підписом особи-отримувача на примірнику рішення ОС), другий залишається в ОС.

Підписане директором ОС рішення є документом, що регламентує продовження робіт з аудиту повторної сертифікації СУЯ.

**6.5** Після затвердження позитивного рішення:

- В подає до ВУС інформацію, необхідну для оформлення договору (Ф-05-PI-16-НЯ);
- ВУС спільно з БУХ готує проект договору (Ф-05-PI-16-НЯ). Договір перевіряється ІЯ, підписується директором та надається на підписання сертифікованому клієнту будь-яким зручним для нього способом (поштою - з супроводжувальним листом, нарочо – з підписом особи-отримувача на копії супроводжувального листа, що залишається в ОС);
- на копії супроводжувального листа, яка надається В, С в довільній формі наведе інформацію стосовно загальної вартості робіт за договором, вартості за кожним етапом робіт та розміру прямих витрат.

**6.6** Базуючись на проведеному аналізуванні, наказом директора ОС (Ф-06-PI-16-НЯ) призначається нова група з аудиту, в яку обов'язково повинен входити В за даною справою. Порядок формування групи та затвердження наказу про її склад згідно п.п. 5.3.5-5.3.6.

**6.7** Перший етап аудиту повторної сертифікації здійснюється лише в тих випадках, коли за час дії сертифікату у СУЯ клієнта відбулися суттєві зміни (розширено сферу СУЯ, зміна в нормативних та законодавчих документах, тощо). В цьому випадку здійснюються дії згідно п.5.5. В інших випадках звіт за результатами першого етапу повторного сертифікаційного аудиту не складається.

**6.8** В загальному випадку, після прийняття рішення щодо повторної сертифікації, призначена група з аудиту на чолі з керівником групи з аудиту розробляє нову програму аудиту (Ф-07-PI-16-НЯ) для повного циклу сертифікації (порядок дій згідно п. 5.4).


**6.9** Після узгодження з сертифікованим клієнтом програми з аудиту, В оформлює план аудиту повторної сертифікації (Ф-12-PI-16-НЯ), який має враховувати результативність СУЯ протягом періоду сертифікації. Порядок оформлення, затвердження та погодження плану аудиту повторної сертифікації згідно п.п. 5.6.2-5.6.4. Підписаний клієнтом план є підставою для розпочатку робіт з другого етапу повторного сертифікаційного аудиту.

У разі наявності розгалуженої структури у клієнта, в разі можливості застосування вибірки, план аудиту повторної сертифікації повинен забезпечувати достатню вибірку, щоб забезпечити довіру до сертифікації. Обрана вибірка обґрунтовується у звіті з аудиту. В разі неможливості застосування вибірки, аудит повторної сертифікації, повинен здійснюватися як первинний аудит, тобто шляхом перевірки всіх об'єктів разом із центральним офісом.

**6.10** Члени групи з аудиту готуються до проведення аудиту повторної сертифікації у відповідності з п.5.6.5.

**6.11** Аудит повторної сертифікації проводиться, щоб оцінити постійне виконання клієнтом усіх вимог стандарту на СУЯ.



	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 25 з 86</b>

Повторний сертифікаційний аудит повинен охоплювати аудит на місці і враховувати:

- результативність СУЯ в цілому з огляду на внутрішні і зовнішні зміни та її постійну відповідність і придатність у сфері сертифікації;
- продемонстроване зобов'язання підтримувати результативність і поліпшення СУЯ для того, щоб удосконалювати всі показники;
- результативність СУЯ стосовно досягнення сертифікованим клієнтом цілей та запланованих результатів СУЯ;
- аналізування звітів попередніх НА.

Порядок проведення аудиту повторної сертифікації відповідає порядку проведення первинного сертифікаційного аудиту, та здійснюється у відповідності з п. 5.6.8-5.6.16.

**6.12** У випадку коли повторна сертифікація відбувається без проведення першого етапу аудиту, в звіті за результатами другого етапу повторного сертифікаційного аудиту, необхідно зазначити інформацію щодо рекомендації групи з аудиту щодо терміну сертифікації та періодичності проведення наглядання.

**6.13** У разі, якщо під час аудиту повторної сертифікації виявлено невідповідності, ОС визначає терміни для коригування та/або коригувальних дій, які клієнт має запровадити до закінчення терміну дії сертифікації. Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершено до дати завершення існуючої сертифікації, дата завершення нової сертифікації може ґрунтуватись на даті завершення чинної сертифікації. Дата видання на новому сертифікаті повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації.

**6.14** Якщо ОС не завершив аудит повторної сертифікації або не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація не повинна бути рекомендована та дія сертифікації не повинна бути подовжена. Після закінчення дії сертифікації ОС може поновити сертифікацію в термін до 6 місяців за умови завершення всіх заходів з повторної сертифікації, в іншому випадку необхідно провести щонайменше аудит другого етапу. Дата набуття чинності сертифікатом повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації. Дата завершення дії повинна ґрунтуватись на попередньому циклі сертифікації.

**6.15** ОС ухвалює рішення згідно п. 5.8 щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах аудиту повторної сертифікації, так і на результатах наглядання за СУЯ протягом дії сертифіката, зокрема результатах розгляду скарг, отриманих від споживачів продукції (послуг) клієнта, приписів наглядових органів.


## **7 ПОРЯДОК РОЗШИРЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ.**

**7.1** Сертифікований клієнт, який має намір розширити сферу вже наданої сертифікації СУЯ, надсилає до ОС листа, в якому зазначає повний перелік продукції/послуг, які планує додати в сертифікат на СУЯ, заявку (Ф-01-PI-16-НЯ), перелік нормативних документів на виробництво цієї продукції та/або надання цих послуг, а також причину, за якої виникла необхідність розширення номенклатури продукції/послуг.

**7.2** Діловод реєструє лист та заявку у журналі вхідних документів згідно [М-01-НЯ](#). Після того як, вхідний лист з заявкою розписано начальником ВС на В, останній аналізує надану інформацію, та визначає перелік необхідної документації (наприклад: нормативна, конструкторська, технологічна документація на заявлену номенклатуру продукції/послуг, ліцензія для надання послуг; довідка про наявність претензій та рекламацій на цю продукцію/послугу; зміни, які внесені в документи СУЯ). Цей перелік може бути розширений або скорочений у кожному окремому випадку.

**7.3** Призначений за цією справою виконавець (В) аналізує отримані від сертифікованого клієнта документи з метою визначення подальших дій, а саме:

- надання розширення сфери сертифікації СУЯ стосовно доданої (дозаявленої) клієнтом номенклатури продукції/послуг без проведення аудиту на місці (тобто у клієнта);

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 26 з 86</b>

- надання нової сертифікації СУЯ з проведенням спеціального аудиту, безпосередньо у структурних підрозділах та на виробничих об'єктах клієнта;

- надання нової сертифікації СУЯ, поєднавши її з проведенням наглядового аудиту.

**7.4** За результатами проведеного аналізу документації В оформлює висновок (Ф-03-PI-16-НЯ), де зазначає яку з вищезазначених дій буде виконано для надання розширення сфери сертифікації СУЯ, підписує його та затверджує у Д ОС. Висновок оформлюється в двох примірниках, один з яких надається клієнту будь-яким зручним для нього способом, а другий залишається в ОС. Контроль за фактом отримання клієнтом висновку здійснює В.

**7.5** На підставі листа та в залежності від планованого обсягу робіт БУХ готує рахунок на оплату робіт з розширення сфери сертифікації СУЯ та надає В.

**7.6** Якщо за результатами проведеного В аналізу з'ясується, що заявлена номенклатура продукції/послуг є однотипною зі сферою продукції/послуг, які вже сертифіковані ОС, а виробництво продукції/сфера надання послуг не зазнали вагомих змін, то пропонуваною у висновці подальшою дією буде розширення сфери сертифікації.

**7.7** В такому випадку ОС здійснює перевидачу сертифікату на СУЯ, розширюючи сферу сертифікації. Для цього, В оформлює рішення (Ф-20-PI-16-НЯ) стосовно скасування діючого сертифікату на СУЯ, та видачі нового сертифікату на СУЯ з розширеною номенклатурою продукції/послуг, але незмінним терміном дії.

~~Рішення підписується В, НВС, начальником ВУС та затверджується директором ОС.~~  
 Рішення оформлюється у трьох примірниках, один з яких надається сертифікованому клієнту будь-яким зручним для нього способом, другий залишається у справі в ОС, третій – у ВУС.

#### **Зміна 1.**

**7.8** Після затвердження рішення Д ОС, В готує проект сертифікату з розширеною сферою сертифікації, який візує у інженера з якості, надає на затвердження Д ОС. Затверджений проект сертифікату на СУЯ передається інженеру з стандартизації для роздрукування на фірмовому бланку ОС. Затверджений Д ОС сертифікат на СУЯ видається представнику сертифікованого клієнта за довіреністю.

**7.9** Якщо за результатами проведеного В аналізу з'ясується, що заявлена номенклатура продукції/послуг не є однотипною зі сферою продукції/послуг, які вже сертифіковані ОС, має суттєві відмінності, та/ або в СУЯ клієнта внесені суттєві зміни, то у висновці пропонується надати розширення сфери сертифікації після проведення спеціального аудиту на місці, у клієнта. Обсяги аудиту визначаються в залежності від визначених причин, та зазначаються у плані аудиту.

**7.10** Порядок проведення спеціального аудиту згідно п. 5.6.8.


Після проведення аудиту В оформлює звіт, який включає в себе висновки щодо можливості розширення сфери сертифікації. У разі отримання позитивних результатів спеціального аудиту, на підставі звіту про аудит В оформлює рішення (Ф-20-PI-16-НЯ) стосовно скасування діючого сертифікату на СУЯ, та видачі нового сертифікату на СУЯ з розширеною номенклатурою продукції/послуг, з новим терміном дії.

~~Рішення підписується В, НВС, начальником ВУС та затверджується директором ОС.~~  
 Рішення оформлюється у двох примірниках, один з яких надається сертифікованому клієнту будь-яким зручним для нього способом, другий – залишається у справі в ОС. **Зміна 1.**

**7.11** Після затвердження рішення Д ОС, В готує проект сертифікату з розширеною сферою сертифікації, який візує у ІС та надає на затвердження Д ОС. Затверджений проект сертифікату на СУЯ передається ІС для роздрукування на фірмовому бланку ОС. Затверджений Д ОС сертифікат на СУЯ видається представнику сертифікованого клієнта за довіреністю.

**7.12** За бажанням клієнт, що має сертифіковану СУЯ відповідно вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, може звернутися до ТОВ «ДОСЗТ» листом з наміром отримання сертифікату відповідності (розширення сфери) вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018.

При цьому сертифікований клієнт надає офіційне підтвердження (лист-декларування) про

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 27 з 86</b>

перегляд та розширення відповідності власної системи управління якістю вимогам обох стандартів, та деякі підтверджуючі документи, які визначить призначений виконавець.

Подальше проведення робіт здійснюється згідно даного розділу PI-16-НЯ.

## **8 ПОРЯДОК ПРИЗУПИНЕННЯ, СКАСУВАННЯ АБО СКОРОЧЕННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ СУЯ**

### **8.1 Призупинення сфери сертифікації СУЯ.**

#### **8.1.1** ОС призупиняє сертифікат на СУЯ якщо:

- сертифікована СУЯ організації-клієнта постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності СУЯ, в тому числі за негативними результатами наглядових, короткострокових, спеціальних аудитів при розслідуванні скарг ([М-06-НЯ](#));

- виявлені під час наглядового або короткострокового аудиту невідповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001 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);

- є в наявності приписи про порушення законодавчих і нормативних вимог, регламентуючі діяльність сертифікованого клієнта у сфері застосування СУЯ, та/або обґрунтовані скарги щодо діяльності, продукції та послуг сертифікованого клієнта, стосовно яких не виконано результативні коригувальні дії;

- виявлено данні про неправильне використання сертифіката на СУЯ;

- термін проведення НА відстрочено на 3 місяці від запланованої дати, за ініціативою клієнта;

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

- сертифікований клієнт не виконав свої фінансові зобов'язання перед ОС;

- сертифікований клієнт не повідомив ОС про зміни інформації, що містить сертифікат та інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУЯ чинним вимогам;

- у разі зміни правил сертифікації, сертифікований клієнт не може забезпечити відповідність новим вимогам;

- сертифікований клієнт за власною ініціативою надає ОС офіційне прохання.


**8.1.2** У разі наявності будь-якого з вищезазначених випадків, В оформлює рішення щодо призупинення дії сертифіката на СУЯ (Ф-20-PI-16-НЯ) у трьох примірниках. Рішення підписується В, НВС, начальником ВУС та затверджується директором ОС. Один примірник рішення надається сертифікованому клієнту будь-яким зручним для нього способом. **Зміна 1.**

**8.1.3** Рішення надається клієнту разом з супроводжувальним листом, де обов'язково зазначаються умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката, а також що клієнт повинен відмовитися від подальшого рекламування сертифікованої сфери СУЯ згідно умов ЛУ.

Для публікації інформації про призупинення сертифікації СУЯ ОС на власному web-сайті у мережі Інтернет, В надає копію рішення про призупинення виконавцю, відповідальному на сайт. Інформацію про призупинення сертифікації СУЯ ОС може поширювати і іншим шляхом.

**8.1.4** Перевірка виконання умов для можливості зняття призупинення сфери сертифікації може здійснюватись шляхом аналізування наданих сертифікованим клієнтом документальних доказів і/або проведення короткострокового аудиту на місці (в залежності від причин призупинення сфери сертифікації). У разі поновлення дії сертифікату на СУЯ в оформлює рішення про поновлення (Ф-20-PI-16-НЯ) у порядку, аналогічному п.п.8.1.2-8.1.3.

**8.1.5** У разі необхідності проведення короткострокового аудиту (з метою розслідування скарг, або у відповідь на зміни, або як подальші дії щодо клієнтів, сертифікацію яких було призупинено), Д ОС наказом призначає ~~комісію~~ групу з аудиту. Через стислі строки проведення PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 28 з 86</b>

аудиту, аудит проводиться без попереднього повідомлення. Склад групи в цьому випадку не погоджується з сертифікованим клієнтом. В оформлює план проведення короткострокового аудиту у двох примірниках, один з яких надається сертифікованому клієнту. План підписується всіма членами групи з аудиту та затверджується Д ОС. Документи, що оформлюються при проведенні аудиту на місці оформлюються згідно п.5.6.8.

**8.1.6** У разі отримання позитивних результатів аудиту (на місці або поза ним) у встановлений термін, ОС скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і офіційно повідомляє про це організацію. У протилежному випадку приймається рішення про скасування дії сертифікату на СУЯ (згідно п.8.2) або скорочення сфери сертифікації (згідно п.8.3).

**8.1.7** У період призупинення сертифікація СУЯ клієнта є тимчасово недійсною.

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

**8.1.8** У разі запита будь-якої сторони щодо отримання інформації стосовно статусу сертифікованої СУЯ клієнта ОС, В повинен оформити проект листа-відповіді, в якому чітко зазначено що сертифікована СУЯ клієнта діє, призупинена, скорочена або скасована. Після узгодження з НВС, В надає лист на підпис заступнику Д ОС. Підписаний лист-відповідь відправляється стороні, що давала запит.

## **8.2 Скасування сфери сертифікації СУЯ.**

**8.2.1** ОС скасовує сертифікат на СУЯ якщо:

- результати наглядового або короткострокового аудиту свідчать про принципову невідповідність СУЯ встановленим вимогам;
- у разі зміни вимог до сертифікації сертифікований клієнт не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- сертифікований клієнт відмовляється виконувати свої фінансові зобов'язання перед ОС, або перешкоджає проведенню аудиту на місці;
- сертифікований клієнт не усунув причини, з яких дію сертифіката було призупинено у терміни, які були узгоджені з ОС. Такий термін не повинен перевищувати шести місяців з дати призупинення);
- сертифікований клієнт ініціює призупинення сертифікації шляхом офіційного прохання.

**8.2.2** У разі наявності будь-якого з вищезазначених випадків, В оформлює рішення щодо скасування дії сертифіката на СУЯ (Ф-20-PI-16-НЯ) у трьох примірниках. ~~Рішення підписується В, НВС, начальником ВУС та затверджується директором ОС.~~ Один примірник рішення надається сертифікованому клієнту будь-яким зручним для нього способом. **Зміна 1**

**8.2.3** Рішення надається клієнту разом з супроводжувальним листом, де обов'язково зазначається інформація щодо припинення клієнтом використання всього надрукованого рекламного матеріалу, який містить будь-яке посилання на сертифікований статус та, щодо поверненням клієнтом оригіналу сертифікату до ОС.


**8.2.4** Для публікації інформації про скасування сертифікації СУЯ ОС на власному web-сайті у мережі Інтернет, В надає копію рішення про скасування виконавцю, відповідальному на сайт. Інформацію про скасування сертифікації СУЯ ОС може поширювати і іншим шляхом.

**8.2.5** У разі скасування сертифіката він стає недійсним остаточно. Для отримання нового сертифіката на СУЯ клієнту необхідно буде надати до ОС нову заявку на сертифікацію СУЯ.

Роботи з сертифікації, в цьому випадку, можуть здійснюватись за повною або скороченою схемою, у відповідності з причинами, за якими сертифікацію СУЯ було скасовано. За умови позитивних результатів сертифікаційної діяльності клієнту видається новий сертифікат на СУЯ з новим терміном дії.

## **8.3 Скорочення сфери сертифікації СУЯ.**

**8.3.1** Скорочення сфери сертифікації СУЯ здійснюються у разі, якщо сертифікований клієнт постійно та/ або суттєво не відповідає вимогам сертифікації.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 29 з 86</b>

**8.3.2** Скорочення сфери сертифікації СУЯ проводить на підставі негативних висновків звітів за аудитами, негативними результатами перевірки виконання коригувальних заходів шляхом виключення тих частин сфери сертифікації клієнта, які не відповідають вимогам сертифікації. Будь-яке скорочення повинно бути здійснено з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

**8.3.3** На підставі негативного висновку В оформлює рішення (Ф-20-PI-16-НЯ) стосовно скасування діючого сертифікату на СУЯ, та видачі нового сертифікату на СУЯ зі скороченою номенклатурою продукції/послуг, але незмінним терміном дії.

~~Рішення підписується В, НВС, начальником ВУС та затверджується директором ОС.~~ Рішення оформлюється у трьох примірниках, один з яких надається сертифікованому клієнту будь-яким зручним для нього способом, другий залишається у справі в ОС, третій – у ВУС.

#### **Зміна 1**

**8.3.4** Після затвердження рішення Д ОС, В готує проект сертифікату зі скороченою сферою сертифікації, який візує у ІС та надає на затвердження Д ОС. Затверджений проект сертифікату на СУЯ передається ІС для роздрукування на фірмовому бланку ОС. Затверджений Д ОС сертифікат на СУЯ видається представнику сертифікованого клієнта за довіреністю.

## **9 ПОРЯДОК ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО СУЯ ТА ДО ПРОЦЕДУРИ НАДАННЯ І ПІДТРИМАННЯ СУЯ**

### **9.1** Сертифікований клієнт зобов'язаний:

- оперативно інформувати ОС про будь-які передбачені зміни СУЯ або про інші зміни, які можуть негативно вплинути на її відповідність чинним вимогам;
- погодитися з рішенням ОС про необхідність переоцінки СУЯ у зв'язку з включенням до неї передбачених змін, або здійснення додаткового аналізу цих змін.


**9.2** Після одержання повідомлення про внесення змін до СУЯ сертифікованого клієнта, ОС проводить їх аналіз та робить висновок (у довільній формі). На підставі висновку за результатами аналізу, ОС приймає рішення про доцільність/недоцільність проведення переоцінки СУЯ, та доводить це рішення до сертифікованого клієнта.

**9.3** У разі необхідності внесення змін до процедури надання та підтримання сертифікації СУЯ, ОС повинен:

- повідомити всіх сертифікованих клієнтів про необхідні зміни;
- визначити реальні терміни, які будуть необхідні сертифікованим клієнтам для внесення відповідних змін до СУЯ;
- офіційно повідомити усіх сертифікованих клієнтів про нові вимоги, і про необхідність здійснення належних заходів щодо їх врахування, а також про те, що в разі, якщо ці заходи не будуть здійснені в установлений термін, дія сертифікату на СУЯ може бути призупинено та/або скасовано.

## **10 РОЗГЛЯД СКАРГ ТА АПЕЛЯЦІЙ.**

Розгляд скарг та апеляцій проводиться відповідно до вимог М-06-НЯ.

	<b>Робоча інструкція</b>	<b>PI-16-НЯ</b>
	«Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 30 з 86</b>

**Ф-01-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

На фірмовому бланку організації-заявника

Директору ТОВ «ДОСЗТ»

49033, м. Дніпро,  
ул. Б. Хмельницького, 139к,

**ЗАЯВКА**  
**на проведення сертифікації/ аудиту повторної сертифікації системи управління якістю в Системі ТОВ «ДОСЗТ» (RCU)/**

1 \_\_\_\_\_  
(назва організації-заявника (далі – замовник), адреса, код ЄДРПОУ, контактний телефон)

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

просить провести сертифікацію/ аудит повторної сертифікації системи управління якістю.

2 Відомості про систему якості та про виробництво продукції/надання послуги.

2.1 Рік впровадження системи управління якістю на \_\_\_\_\_  
(сфера сертифікації відповідно до типу діяльності продукції/послуг, код ДКПП, код УКТ ЗЕД, код ТН ЗЕД, рік)  
яка задовольняє вимогам стандарту **ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)» та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)**

2.2 Функціонування системи управління якістю контролюється шляхом проведення регулярних внутрішніх перевірок. Результативність системи управління якістю оцінюється на підставі аналізу результатів перевірок.

2.3 Загальний опис системи управління якістю міститься у таких основних документах:  
\_\_\_\_\_  
(позначення, назви документів СУЯ)

2.4 Позначення та назва стандарту (державного, міждержавного, міжнародного), на відповідність якому передбачено перевірити систему управління якістю: **ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)» та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)**

2.5. Назва продукції/послуги, щодо якої передбачено перевірити систему управління якістю:  
\_\_\_\_\_

2.6 Позначення стандартів, чи інших нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція/надається послуга: \_\_\_\_\_

2.7 Чи було проведено консультування з питань систем управління якістю і, якщо так, то ким та коли (дата): \_\_\_\_\_

2.8 Процеси, які використовуються організацією на умовах аутсорсингу, які впливатимуть на відповідність вимогам \_\_\_\_\_

3 Замовник:

- ознайомлений з вимогами сертифікації, які викладені на сайті органу з сертифікації СУЯ, розуміє їх та зобов'язується їх виконувати;
- зобов'язується надавати додаткові документи, що стосуються його СУЯ, на запит органу з сертифікації;
- зобов'язується оплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи управління якістю, незалежно від їх результатів.

4 Додаткові відомості: \_\_\_\_\_

Керівник підприємства \_\_\_\_\_

(підпис)

(ПІБ)


Головний бухгалтер \_\_\_\_\_

(підпис)

(ПІБ)

М.П.

дата: \_\_\_\_\_

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 31 з 86</b>

**Ф-02-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

Опитувальна анкета  
 для проведення попереднього оцінювання відповідності  
 системи управління якістю (СУЯ) вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018

(назва організації-заявника)

**1 Реквізити організації:**

Юридична адреса: \_\_\_\_\_

Адреса виробництва: \_\_\_\_\_

№ тел. / факс: \_\_\_\_\_

web сайт: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Код ЄДРПОУ \_\_\_\_\_

Розр. Рахунок, банк та МФО \_\_\_\_\_

№ свідоцтва про реєстрацію платника ПДВ \_\_\_\_\_

Індивідуальний податковий № \_\_\_\_\_

**2 Відомості про організаційну структуру та керівний склад організації:**

2.1 Посада, прізвище, ім'я, по-батькові керівника організації, № тел., e-mail:

\_\_\_\_\_

2.2 Посада, прізвище, ім'я, по-батькові представника вищого керівництва та працівника організації, відповідального за сертифікацію СУЯ, № тел, e-mail:

\_\_\_\_\_

2.3 Кількість працівників підприємства \_\_\_\_\_ осіб, зокрема зайнятих у сфері, охопленою СУЯ \_\_\_\_\_ осіб.

2.4 Кількість процесів на підприємстві \_\_\_\_\_.

2.5 Кількість структурних підрозділів на підприємстві \_\_\_\_\_.

**3 Сфера застосування СУЯ.**


3.1 Відомості про виробничі ділянки (філії), які охоплено СУЯ:

(у разі наявності окремих виробничих ділянок наводиться інформація про кожен ділянку)

Назва та адреса	Керівник / контактна особа	Діяльність / процеси	Кількість персоналу	Кількість змін	Дні та часи роботи

3.2 Коды КВЕД на види діяльності, що входять до сфери застосування СУЯ:

№ з/п	Назва виду діяльності (підвиду / сектору)	Код КВЕД

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 32 з 86</b>

3.3 Відомості про продукцію / послуги, які охоплені СУЯ:

Вид, назва, марка продукту	Код ДКПП	Позначення та назва нормативного документу (ДСТУ, ГОСТ, ТУ тощо), за яким виробляють продукцію / надають послугу

3.4 Відомості про процеси, які можуть вплинути на відповідність продукції / послуг та які здійснюють субпідрядники:

---



---



---

**4 Відомості про запровадження СУЯ:**

4.1 Якщо СУЯ інтегровано з іншою системою управління, вкажіть, будь-ласка, з якою:

---



---



---

4.2 Якщо СУЯ раніше вже була сертифікована, вкажіть, будь-ласка, орган сертифікації, який видав сертифікат, номер, дату і термін дії сертифікату (або надайте його копію):

---



---



---

4.3 Дата останнього аналізування СУЯ з боку вищого керівництва:

---



---



---

4.4 Період проведення повного циклу внутрішніх аудитів / Дата останнього внутрішнього аудиту:

---



---



---

4.5 Інформація щодо того, чи було проведено консультування з питань СУЯ і, якщо так, то ким:

---



---



---

**5 Відомості за останній рік про наявність та кількість скарг, претензій чи рекламаций замовників і споживачів щодо якості продукції** (може надаватися окрема довідка щодо наявності претензій (рекламаций) від споживачів за останній рік):

---




---



---



	<b>Робоча інструкція</b>	<b>PI-16-НЯ</b>
	«Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 33 з 86</b>

### **6 Відомості про документацію СУЯ (див. таблицю1):**

Таблиця 1 – Відомості про документацію

ДСТУ ISO 9001		Документ СУЯ			Документи, які потрібно надати до Органу з сертифікації	Позначення та назва відповідного документу СУЯ	Відповідальний підрозділ (або особа)
№ пункту ДСТУ	Назва або зміст пункту	Розроблений		Надається для попереднього оцінювання			
		так	ні				
1	2	3	4	5	6	7	8
4.1	Визначення, моніторинг та критичне аналізування інформації про зовнішнє та внутрішнє середовище	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо внутрішніх та зовнішніх чинників		
4.2	Визначення, моніторинг та критичне аналізування інформації про зацікавлені сторони та їхні вимоги	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо визначення зацікавлених сторін		
4.3	Сфера застосування системи управління якістю	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація про сферу застосування СУЯ, що включає охоплені види продукції та послуг, а також обґрунтування незастосування будь-якої вимоги стандарту.		
4.4	Визначення процесів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація про процеси, охоплені СУЯ. Задokumentована інформація, необхідна для функціонування кожного процесу.		
5.1	Лідерство та зобов'язання	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2	Політика у сфері якості	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація про політику в сфері якості		
5.3	Посади, обов'язки та повноваження в межах організації	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.1	Дії стосовно ризиків і можливостей	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація стосовно ризиків і можливостей		
6.2	Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо цілей у сфері якості		



## Робоча інструкція

«Порядок сертифікації систем управління  
якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 34 з 86

6.3	Планування змін	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.1	Визначення та забезпечення наявності ресурсів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.2	Людські ресурси	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.3	Інфраструктура	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.4	Середовище для функціонування процесів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.1.5	Ресурси для моніторингу та вимірювання	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо ресурсів для моніторингу та вимірювання		
7.1.6	Знання організації	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо знання організації		
7.2	Компетентність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо компетентності		
7.3	Обізнаність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.4	Інформування	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.5	Задokumentована інформація	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.1	Планування та контроль операційної діяльності	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація, необхідна для виконання операційних процесів (процесів, необхідних для випуску продукції та надання послуг)		
8.2	Вимоги щодо продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції та послуг (за винятком ДСТУ, ГОСТ) (див. п. 3.3)		
8.3	Проектування та розроблення продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо проектування та розроблення продукції та послуг		
8.4	Контроль надаваних ззовні процесів, продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо контролю процесів ззовні.		
8.5.1	Контроль виготовлення продукції та надання послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація, яка визначає характеристики продукції, яку виготовлятимуть, послуг, які надаватимуть, або робіт, які виконуватимуть		



## Робоча інструкція

«Порядок сертифікації систем управління  
якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 35 з 86

8.5.2	Ідентифікація та простежуваність	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.3	Власність замовників або зовнішніх постачальників	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.4	Збереження	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.5	Діяльність після постачання	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.5.6	Контроль змін	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.6	Випуск продукції та послуг	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо випуску продукції та послуг		
8.7	Контроль невідповідних виходів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо контролю невідповідних виходів		
9.1	Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо моніторинга, вимірювання, аналізування та оцінювання		
9.2	Внутрішній аудит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація – доказ виконання програми аудиту та результатів аудиту		
9.3	Критичне аналізування системи управління	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація – доказ результатів критичного аналізування СУЯ		
10	Поліпшування. Невідповідності і коригувальні дії	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Задokumentована інформація щодо невідповідностей і коригувальних дій.		
		<input type="checkbox"/>			Інші документи СУЯ		

### Примітки органу сертифікації:

1 Відомості про документ СУЯ в графі 3, 4 відмічаються .

2 В графі 5 вказуються документи, які надаються до органу сертифікації. Документи, позначені  органом сертифікації, надаються обов'язково. Інші документи надаються за бажанням організації-заявника.

3 При нестачі місця в графах 6, 7 дані доповнюються в додатку з вказівкою № пункту графі 1, або надається загальний перелік документів СУЯ.

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

### 7. Пропозиції стосовно:

- оформлення сертифікату, крім української, ще й іншою мовою \_\_\_\_\_


Керівник організації

\_\_\_\_\_  
(Підпис)

\_\_\_\_\_  
(ПІБ)

МП

Дата

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 36 з 86</b>

**Ф-03-PI-16-НЯ**  
(рекомендована)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО  
ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



**Місцезнаходження:** 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
**Адреса для листування:** 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ПІН 242444504632,  
 e-mail: [doszt@ua.fm](mailto:doszt@ua.fm), [www.doszt.gov.ua](http://www.doszt.gov.ua),  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**Висновок аналізу наданої документації**


1 Організацією-заявником \_\_\_\_\_ надані наступні документи:  
 (назва заявника)  
 - (перелік документів наданих підприємством)

2 Аналіз документації відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 / ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)

Назва показника	Результати аналізу * (наводяться конкретні дані аналізу)
Нормативні документи на виробництво продукції/надання послуги, стосовно яких сертифікується СУЯ	
Документ, що підтверджує номенклатуру (КВЕД) виробництва/продукції/послуги в заявленій галузі сертифікації	
Місцезнаходження філій, підрозділів, виробничих ділянок організації-заявника	
Інформація щодо будь-яких проведених попередніх аудитів СУЯ	
Достовірність, правильність заповнення та термін дії наданої документації	
Мова, якою надана документація організацією-заявником.	

\* Примітка: Заповнення зазначених пунктів обов'язково.

- наданої документації достатньо, вона відповідає вимогам \_\_\_\_\_ нормативних документів.
- наданої документації достатньо, однак необхідно доопрацювати документи згідно зауважень, що викладені у пункті 3.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 37 з 86</b>

- наданої документації недостатньо, необхідно подати документи згідно зауважень, які викладені у пункті 3.
- надана документація не відповідає вимогам НД з сертифікації (пояснення п.3).

### 3. Зауваження до документації

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_

### 4. Висновок:

- продовжити проведення подальших робіт
- продовжити проведення подальших робіт за умови доопрацювання документів (надання документів що недостає)
- відмовити у проведенні подальших робіт.

Виконавець

\_\_\_\_\_


ПІБ

Директор

\_\_\_\_\_

ПІБ

Дата

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 38 з 86</b>

**Ф-04-PI-16-НЯ Зміна 1**  
(обов'язкова)

## ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)



**Місцезнаходження:** 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
**Адреса для листування:** 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ПІН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор ТОВ «ДОСЗТ»

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

### Рішення № (№ заявки) – (рік) за заявкою на сертифікацію/ресертифікацію (СУЯ) в Системі ТОВ «ДОСЗТ» (RCU)

Розглянувши заявку, зареєстровану за № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ на сертифікацію системи управління якістю, та додаткових матеріалів до неї, щодо області сертифікації:


Назва організації українською мовою, код ЄДРПОУ

Адреса українською мовою

сфера сертифікації, яка повинна бути вказана на сертифікаті відповідності систем менеджменту на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT), враховуючи передбачувану область сертифікації, місце здійснення діяльності організації-замовника, час що необхідний для проведення аудиту та інші обставини, що можуть вплинути на роботи з сертифікації, повідомляємо:

1. Інформація про організацію-замовника та її СУЯ є достатньою/не достатньою для розроблення програми аудиту. (пояснення в разі негативного висновку).
2. Будь-які відомі непорозуміння між органом з сертифікації та організацією-заявником вирішено/не вирішено (пояснення в разі негативного висновку).
3. ОС СУЯ ТОВ «ДОСЗТ» має/не має компетентність та можливість для виконання робіт з сертифікації. (пояснення в разі негативного висновку)
4. Первинну/повторну сертифікацію буде (проведено або не може бути проведено) у відповідності з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:17 " Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги ". (пояснення в разі негативного висновку)
5. У відношенні до всього циклу сертифікації буде розроблено програму аудиту, яка включатиме:
  - перший етап первинного/ресертифікаційного аудиту;
  - другий етап первинного/ресертифікаційного аудиту;
  - наглядові аудити протягом першого та другого років після видачі сертифікатів;
  - ресертифікаційний аудит на третій рік до закінчення терміну дії сертифікату.
6. Для проведення:
  - першого та другого етапів первинного/ресертифікаційного аудиту буде сформована аудиторська група у складі: \_\_\_\_\_;
  - аналізування та прийняття рішення буде сформована аудиторська група у складі: \_\_\_\_\_.
7. Видача сертифікату на СУЯ в Системі ТОВ «ДОСЗТ» буде здійснена у разі отримання позитивних висновків першого та другого етапів аудиту та за умови підписання організацією-замовником ліцензійної угоди.
8. Наглядові аудити за сертифікованою системою управління якістю здійснюватиме ТОВ «ДОСЗТ». Періодичність наглядових аудитів встановлена програмою аудиту для повного циклу сертифікації. Цілі, сфера та критерії наглядового аудиту встановлюватимуться у плані для кожного наглядового аудиту окремо. Сфера та

PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 39 з 86</b>

терміни проведення наглядного аудиту узгоджуватимуться із замовником заздалегідь.

9. Роботи з сертифікації проводяться на підставі господарського договору. Наглядові аудити проводяться на підставі додаткових угод до господарського договору.

Виконавець \_\_\_\_\_

\* Примітка: Інформація у пунктах 5-9 наводиться у разі позитивного рішення за заявкою, її зміст є рекомендованим та може змінюватись.

Ми проінформовані, що будь-які подальші зміни у формулюванні, включаючи розширення галузі сертифікації, можливо здійснити тільки в процесі чергового наглядного (ресертифікаційного) аудиту або шляхом організації спеціального аудиту, що оплачується додатково.


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

Представник організації-замовника:

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)

	<b>Робоча інструкція</b>	<b>PI-16-НЯ</b>
	«Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 40 з 86</b>

**Ф-05-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**Справа**  
(№ справи)

Данні для оформлення договору/додаткової угоди № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Назва послуг \_\_\_\_\_  
(Первинна/повторна\_сертифікація СУЯ, наглядовий аудит за сертифікованою СУЯ)

Керівник підприємства: \_\_\_\_\_  
(посада, ПІБ повністю)

Підстава підписання (Статут/ довіреність від № \_\_\_\_\_)

Назва підприємства: \_\_\_\_\_

Назва продукції / послуг / виробництва: \_\_\_\_\_

Назва та позначення НД: ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT).  
та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)

Терміни виконання етапів послуг:

№ п/п	Найменування послуг	Нормативні трудомісткості, людинодень	Обґрунтування нормативів трудомісткості у разі зменшення	Термін надання послуг
1	2	3		4
1	Аналізування заявки та документації СУЯ. Прийняття рішення за заявкою			
2	Складання програми аудиту (для повного циклу сертифікації). Перший етап сертифікаційного аудиту СУЯ (за наявності).			
3	Другий етап сертифікаційного аудиту СУЯ. Висновки сертифікаційного аудиту.			
4	Прийняття рішення щодо первинної сертифікації; видача сертифікату на СУЯ та підписання ліцензійної угоди.			
Всього:				
5	Наглядові аудити за сертифікованою СУЯ		За додатковими угодами	

Термін проведення наглядового аудиту за ДУ № \_\_\_\_\_

Для розрахунку прямих витрат:

1	Кількість відряджуваних	
2	Кількість поїздок	
3	Кількість днів (дорога + робота)	
4	Вартість проїзду до місця призначення	
5	Вартість проживання у готелі	
6	Вартість кур'єрської доставки	

Вартість попереднього наглядового аудиту \_\_\_\_\_

Для розрахунку витрат на бланки


№п/п	Бланк	Кіл-ть, (шт.), мова
1	Сертифікат на СУЯ в системі ТОВ «ДОСЗТ»	

Передача договору Замовнику відбудеться

НАРОЧНО       ПОШТОЮ

PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)



	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 41 з 86</b>

**Примітки.**

Разом з даними для оформлення договору в ВУС подається:

- копія Статуту;
- копія протоколу засідань, договору (контракту), наказу про призначення керівника підприємства;
- виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців або копію виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців (поточний рік);
- копія довіреності на право укладання договору (при необхідності);
- витяг з реєстру платників податку на додану вартість або копію витягу з реєстру платників податку на додану вартість (поточний рік);
- довідка в довільній формі, щодо банківських реквізитів (засвідчена підписом і печаткою уповноваженої особи).

*Усі копії підлягають засвідченню Замовником.*

Виконавець

\_\_\_\_\_


(підпис)

\_\_\_\_\_

(ПІБ)

дата: \_\_\_\_\_

**Примітка:** Після підготовки, затвердження та відправлення договору та додаткової угоди секретар кладе копію супровідного листа у папку «Виконавці» з відмітками в довільній формі щодо вартості робіт та розміру прямих витрат.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 42 з 86</b>

**Ф-06-PI-16-НЯ Зміна 1**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З  
СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



Місцезнаходження: 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
 Адреса для листування: 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
 Директор ТОВ «ДОСЗТ»

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

**СКЛАД ГРУПИ АУДИТОРІВ З (вид аудиту)**  
**для оцінки на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT)**

Організація – замовник (клієнт).  
 Назва підприємства, код ЄДРПОУ: \_\_\_\_\_  
 Юридична адреса, e-mail, тел.: \_\_\_\_\_  
 Сфера сертифікації: \_\_\_\_\_

Для проведення першого та другого етапів первинного/ресертифікаційного аудиту або наглядового аудиту або спеціального аудиту призначається аудиторська група у складі

Статус	ПІБ	Місце роботи, посада
Керівник групи, аудитор		
Аудитор		
Технічний експерт		

Для проведення аналізування та прийняття рішення призначається аудиторська група у складі

Статус	ПІБ	Місце роботи, посада
аудитор/ технічний експерт		

Склад групи підготовлено:

\_\_\_\_\_


**ПОГОДЖЕНО\*:**  
 Представник організації

\_\_\_\_\_

\* - Погоджено або Ознайомлено

Погоджено – у випадках наявності в групі технічних експертів або спостерігачів;

Ознайомлено – у випадках, відсутності в групі технічних експертів або спостерігачів.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 43 з 86</b>

**Ф-07-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



Місцезнаходження: 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
 Адреса для листування: 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор ТОВ «ДОСЗТ»

\_\_\_\_\_  
ПІБ  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_р.

**ПРОГРАМА АУДИТУ**  
для повного циклу сертифікації системи управління якістю

\_\_\_\_\_  
(назва організації-заявника)

Групою з аудиту ТОВ «ДОСЗТ» у складі:  
 Керівник групи з аудиту (головний аудитор):

\_\_\_\_\_  
Аудитор(и):

\_\_\_\_\_  
аудитор-стажист (за необхідності):

\_\_\_\_\_  
технічний експерт (за необхідності):

(П.І.Б., посада)

З метою надання та підтримання сертифікації системи управління якістю (далі – СУЯ) розроблена програма аудиту СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника) \_\_\_\_\_ стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ (назва виробництва/ продукції/ послуг) \_\_\_\_\_ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT).

Програма охоплює повний цикл сертифікації СУЯ з урахуванням видів аудитів та термінів їх проведення (таблиця 1).

Таблиця 1.

№ з/п	Вид аудиту	Назва робіт *	Терміни виконання робіт (місяць, рік)
-------	------------	---------------	---------------------------------------



## Робоча інструкція


«Порядок сертифікації систем управління  
якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 44 з 86

1	Перший етап первинного сертифікаційного аудиту	Аудит документації СУЯ організації-заявника.	
		Збір та оцінка інформації щодо місцезнаходження організації-заявника і умов розташування виробничих об'єктів.	
		Аналіз стану організації-заявника щодо визначення ключових аспектів, процесів, цілей і функціонування СУЯ	
		Перевірка дотримання організацією-заявником законодавчих та регуляторних аспектів	
		Аналіз інформації щодо сфери та процесів СУЯ.	
		Аналіз розподілу людських ресурсів для проведення робіт другого етапу аудиту.	
		Конкретизація плану другого етапу сертифікаційного аудиту	
		Визначення наявності аналізування з боку керівництва організації-заявника, планування та виконання внутрішніх аудитів.	
		Визначення готовності організації-заявника до другого етапу аудиту.	
2	Другий етап первинного сертифікаційного аудиту	Розробка плану другого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ	
		Затвердження та погодження із замовником плану другого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ.	
		Складання "Чек-листів" для проведення сертифікаційного аудиту.	
		Здійснення аудиторської діяльності безпосередньо у організації-заявника.	
		Складання звіту за результатами другого етапу сертифікаційного аудиту.	
		Перевірка виконання коригувальних заходів (за наявності).	
		Складання висновку за результатами сертифікаційного аудиту	
		Прийняття рішення щодо сертифікації	
		Підписання ліцензійної угоди та видача сертифікату на СУЯ.	
3	Наглядовий аудит №__	Перевірка наявності аналізування з боку керівництва організації-заявника, планування та виконання внутрішніх аудитів.	Не пізніше (місяць, рік)
		Перевірка коригувальних дій для усунення невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту.	
		Перевірка наявності та виконання запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення	
		Перевірка використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.	
		Перевірка будь-яких змін у документації та сфері СУЯ.	
		Розгляд скарг, претензій, рекламацій (за наявності)	
		Визначення ефективності СУЯ щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта	

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 45 з 86</b>

4	Наглядовий аудит №__	Перевірка наявності аналізування з боку керівництва організації-заявника, планування та виконання внутрішніх аудитів.	Не пізніше <i>(місяць, рік)</i>
		Перевірка коригувальних дій для усунення невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту.	
		Перевірка наявності та виконання запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення	
		Перевірка використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.	
		Перевірка будь-яких змін у документації та сфері СУЯ.	
		Розгляд скарг, претензій, рекламаций (за наявності)	
		Визначення ефективності СУЯ щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта	
5	Аудит повторної сертифікації	В загальному випадку об'єм робіт аналогічний першому та другому етапів первинного сертифікаційного аудиту, але остаточно визначається в кожному окремому випадку	

\* Примітка: назва та обсяги робіт для кожної окремої організації-заявника можуть змінюватися.

Інформація стосовно завдання, критеріїв, обсягів та термінів проведення аудитів, обов'язків членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб, буде надана у плані аудиту, який розробляється ТОВ «ДОСЗТ» для кожного аудиту окремо.

Керівник групи з аудиту \_\_\_\_\_

Члени групи з аудиту: \_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

*(підпис)*

*(ПІБ)*

Представник організації-заявника:

Керівник \_\_\_\_\_  
*(підпис)* *(назва організації-заявника)* *(ПІБ)*

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 46 з 86</b>

**Ф-08-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



Місцезнаходження: 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
 Адреса для листування: 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA473282090000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
 Директор ТОВ «ДОСЗТ»

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

**КОРИГУВАННЯ № \_\_ ДО ПРОГРАМИ АУДИТУ**  
 для повного циклу сертифікації системи управління якістю

\_\_\_\_\_ (назва організації-заявника)

1 Мета коригувань (змін) – надання/підтримання сертифікації системи управління якістю (СУЯ) у відповідності з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017

2 У зв'язку з (причина внесення коригувань) до програми аудиту СУЯ для повного циклу сертифікації вносяться зміни.

3 Коригування вносяться у п. (назва пункту програми) стосовно/а саме (зміст планованої зміни).

4 Усі інші вимоги вищезазначеної програми не змінені ціми коригуваннями, залишаються в дії.


5 Ці коригування є невід'ємною частиною програми аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ.

Виконавець:  
 (посада виконавця)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)  
 \_\_\_\_\_ (підпис)

Представник організації-заявника:

Керівник \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника)  
 \_\_\_\_\_ (ПІБ)  
 \_\_\_\_\_ (підпис)

	<b>Робоча інструкція</b>	<b>PI-16-НЯ</b>
	«Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 47 з 86</b>

**Ф-09-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



**Місцезнаходження:** 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
**Адреса для листування:** 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 IBAN: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: [doszt@ua.fm](mailto:doszt@ua.fm), [www.doszt.gov.ua](http://www.doszt.gov.ua),  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ:**  
Директор ТОВ «ДОСЗТ»

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

**ПЛАН**

проведення першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту СУЯ

\_\_\_\_\_  
(назва організації-заявника)

\_\_\_\_\_  
(назва продукції, виробництва, послуги)

1 Завдання проведення першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту системи управління якістю (далі – СУЯ).


Завданням проведення аудиту системи управління якістю (далі – СУЯ) є:

- дослідити та перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи організації-заявника, які стосуються СУЯ; визначити, чи задовольняють вони всі вимоги, заявленої сфери сертифікації;
- визначити чи розроблені та запроваджені процеси та процедури; чи результативно їх підтримують;
- проаналізувати розподіл людських ресурсів для проведення робіт другого етапу аудиту;
- оцінити, чи підтверджує ступінь (рівень) запровадження СУЯ організації-заявника готовність заявника для другого етапу аудиту;
- повідомлення організації-заявника щодо будь-якої незгодженості між політикою, завданням, цілями та результатами.

2 Критерії першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту.

Одержання об'єктивних даних для достатнього розуміння СУЯ організації-заявника і діяльності його ділянок в контексті можливих істотних аспектів організації-заявника, та конкретизації планування другого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту.

3 Підстава для проведення аудиту:

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 48 з 86</b>

- заявка \_\_\_\_\_ (назва підприємства, № заявки, дата реєстрації) на проведення сертифікації СУЯ в Системі ТОВ «ДОСЗТ»
- договір між ТОВ «ДОСЗТ» та \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника) на проведення сертифікації СУЯ за № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_.
- наказ ТОВ «ДОСЗТ» № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ про створення групи з аудиту щодо проведення сертифікації СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника).

4 Склад групи з проведення аудиту СУЯ:  
 Керівник групи з аудиту:

\_\_\_\_\_

аудитор (и):

\_\_\_\_\_

аудитор-стажист (за наявності):

\_\_\_\_\_

аудитор-оцінювач (за необхідністю)

\_\_\_\_\_

технічний експерт (за наявності):

\_\_\_\_\_ (П.І.Б., посада)

5 Перелік структурних підрозділів (посадових осіб), що підлягають аудиту \*:

\_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_ ;

6 Дата проведення аудиту – \_\_\_\_\_ (дата) ; \*  
 очікуваний час аудиту – \_\_\_\_\_ (з по год.) ;  
 місце проведення аудиту – \_\_\_\_\_ (назва підприємства, ділянки, адреса).

7 Етапи аудиту \*:

7.1 Проведення вступної наради: \_\_\_\_\_ (дата) ;

7.2 Проведення аудиту:  
 - початок \_\_\_\_\_ (дата) ;  
 - закінчення \_\_\_\_\_ (дата) .

7.3 Проведення заключної наради: \_\_\_\_\_ (дата) .

8. Терміни проведення заходів \*.

Час та дата проведення	Підрозділ, що перевіряється	Аудитор	Представник заявника	Пункти ДСТУ ISO 9001, що перевіряються
	Вступна нарада	Керівництво підприємства, керівники підрозділів, члени групи з аудиту		
	Заключна нарада	Керівництво підприємства, керівники підрозділів, члени групи з аудиту		


9 Документування результатів перевірки.

Результати першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту оформлюються звітом у двох примірниках, один з яких надається організації-заявнику.

10 Вимоги до конфіденційності.

Група з аудиту зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що  
 PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)



	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 49 з 86</b>

будуть одержані в ході перевірки \_\_\_\_\_ *(назва організації-заявника)*, та не передавати матеріали перевірки в будь-які організації чи будь-яким особам за винятком випадків, передбачених законодавством України.

Рішення про необхідність надання цього звіту іншим організаціям чи особам приймається ТОВ «ДОСЗТ».

Керівник групи з аудиту \_\_\_\_\_

Члени групи з аудиту: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(підпис)*


*(ПІБ)*

Представник організації-заявника:

Керівник \_\_\_\_\_ *(назва організації-заявника)* \_\_\_\_\_  
*(підпис)* *(ПІБ)*

Примітка:

\* - пункти які зазначаються при проведенні аудиту на місці.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 50 з 86</b>

**Ф-10-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З  
СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



Місцезнаходження: 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
 Адреса для листування: 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор ТОВ «ДОСЗТ»

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

**ЗВІТ**

**за результатами першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту  
системи управління якістю \_\_\_\_\_**

(назва організації-заявника)

на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018

2 Адреса:

3 Назва виробництва/продукції/послуги, стосовно яко(го/ї) впроваджено СУЯ:

4 Підстава для проведення першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ:

- заявка \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника, № заявки, дата реєстрації) \_\_\_\_\_ на проведення сертифікації СУЯ в Системі ТОВ «ДОСЗТ».
- наказ ТОВ «ДОСЗТ» № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ про створення групи з аудиту щодо проведення сертифікації СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника).

Склад групи з аудиту:

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

5 Мета проведення першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ:

- проведення аудиту документації, що надана організацією-заявником
- визначення ступеню готовності \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника) \_\_\_\_\_ до

проведення другого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги, а також доцільності проведення подальших робіт із сертифікації.


- розробка плану проведення другого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ.

6 Результати перевірки.

Комісією ТОВ «ДОСЗТ» з \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ проведений аналіз документів, наданих \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника), стосовно СУЯ, а саме:

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

Під час аналізу наданих матеріалів, безпосередній виїзд на \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника)


	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 51 з 86</b>

*(проводився в період / не проводився)*

Результати першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ наведені у таблиці 1.

Таблиця 1- Результати першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ.

Вимоги ДСТУ ISO 9001		Оцінка			Документ СУЯ заявника, який оцінюється	Невідпо- відності: відсутні-В присутні-П
№ п/п	Зміст вимоги	Відповідає		Не		
		повністю +/-	частково +/-	відповідає +/-		
1	2	3	4	5	6	7
<b>4</b>	<b>Середовище організації</b>					
4.1	Розуміння організації та її середовища					
4.2	Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін					
4.3	Визначення сфери застосування системи управління якістю					
4.4	Система управління якістю та її процеси					
<b>5</b>	<b>Лідерство</b>					
5.1	Лідерство та зобов'язання					
5.2	Політика					
5.3	Функції, обов'язки та повноваження в межах організації					
<b>6</b>	<b>Планування</b>					
6.1	Дії стосовно ризиків і можливостей					
6.2	Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення					
6.3	Планування змін					
<b>7</b>	<b>Підтримання системи управління</b>					
7.1	Ресурси					
7.2	Компетентність					
7.3	Обізнаність					
7.4	Інформування					
7.5	Задokumentована інформація					
<b>8</b>	<b>Виробництво</b>					
8.1	Оперативне планування та контроль					
8.2	Вимоги щодо продукції та послуг					
8.3	Проектування та розроблення продукції та послуг					
8.4	Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг					
8.5	Виготовлення продукції та надання послуг					
8.6	Випуск продукції та послуг					
8.7	Контроль невідповідних виходів					
<b>9</b>	<b>Оцінювання дієвості</b>					

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 52 з 86</b>

9.1	Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання					
9.2	Внутрішній аудит					
9.3	Аналізування системи управління					
<b>10</b>	<b>Поліпшування</b>					
10.1	Загальні положення					
10.2	Невідповідність і коригувальні дії					
10.3	Постійне поліпшування					

7 Висновок за результатами проведення першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ \_\_\_\_\_ (*назва організації-заявника*)

За результатами проведення першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ можна зробити наступні висновки:

\_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_ ;

На підставі проведеного першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ група з аудиту вважає доцільним подальше здійснення робіт з сертифікації СУЯ, а саме – розробка плану проведення другого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ та безпосереднє його проведення на місцях.

Керівник групи з аудиту \_\_\_\_\_


Члени групи з аудиту: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

Представник організації-заявника:

Керівник \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
 (підпис) (ПІБ)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 53 з 86</b>

**Ф-12-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



Місцезнаходження: 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
 Адреса для листування: 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ «ДОСЗТ»

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

**ПЛАН**

проведення другого етапу первинного / повторного сертифікаційного аудиту /  
 наглядового аудиту системи управління якістю

\_\_\_\_\_  
*(назва організації-заявника)*

\_\_\_\_\_  
*(назва продукції, виробництва, послуги)*

1 Цілі проведення другого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту / наглядового аудиту (далі – аудиту) системи управління якістю.

Ціллю проведення первинного/повторного аудиту системи управління якістю (далі – СУЯ) є визначення відповідності СУЯ критеріям аудиту (п.2); визначення спроможності СУЯ (продовжувати) забезпечувати відповідність організації-клієнта застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам; оцінка результативності СУЯ з метою впевненості в тому, що організація-клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей; у разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення СУЯ.

2. Критерії другого етапу первинного/повторного сертифікаційного / аудиту \*.

Критеріями аудиту назва замовника є:

- відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги" (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги (п.7 даного звіту);

- відповідність визначених процесів щодо документації СУЯ;

- відповідність законодавчих вимог:

- \_\_\_\_\_;


- \_\_\_\_\_;

- дотримання вимог Ліцензійної угоди № \_\_\_\_\_.

3 Сфера аудиту

Аудит СУЯ організації-замовника буде проведено стосовно діяльність. Перелік структурних підрозділів (посадових осіб), що підлягають аудиту:

\_\_\_\_\_;

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 54 з 86</b>

\*\*\*При плануванні проведення наглядового аудиту, щонайменше повинно бути враховано наступне:

- внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;
- перевірку дій, ужитих за результатами невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;
- розгляд скарг;
- результативність СУЯ щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта;
- хід виконання запланованих дій, що направлені на постійне поліпшення;
- постійний оперативний контроль;
- перевірка будь-яких змін.

Дані вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001 виділені в розділі 7 та позначені \*\*\*

Також, на відповідність вимогам Ліцензійної угоди, необхідно перевіряти умови:

- використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

4 Дата проведення аудиту – \_\_\_\_\_ (дата);

очікуваний час аудиту – \_\_\_\_\_ (з по год.);

місце проведення аудиту – \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника, ділянки, адреса).

5 Підстава для проведення аудиту \*:

- рішення за заявкою № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_;
- договір між ТОВ «ДОСЗТ» та \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ на сертифікацію СУЯ;
- програма аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_.
- позитивні результати першого етапу сертифікаційного аудиту СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) – "Висновок" від \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_

5 Підстава для проведення аудиту \*\*::

- Ліцензійна угода № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ між ТОВ «ДОСЗТ» та \_\_\_\_\_;
- ДУ № \_\_\_\_\_ до договору \_\_\_\_\_ або договір між ТОВ «ДОСЗТ» та \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ на проведення наглядового аудиту СУЯ;
- програма аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_.

6 Склад групи з аудиту для проведення другого етапу первинного/повторного сертифікаційного/наглядового аудиту СУЯ:

Керівник групи з аудиту:

аудитор:

аудитор-стажист (за необхідністю):

аудитор-оцінювач (за необхідністю)

технічний експерт:

\_\_\_\_\_ (П.І.Б., посада)

7 Перелік вимог СУЯ, що підлягають аудиту та розподіл обов'язків:

Вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001	Роботи з оцінки системи управління якістю	Відповідальний член групи з аудиту за перевірку
1	2	3
4 Середовище організації		



## Робоча інструкція

«Порядок сертифікації систем управління якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 55 з 86

4.1 Розуміння організації та її середовища	<p>Чи визначила організація зовнішні і внутрішні фактори, які відносяться до її призначення та її стратегічного спрямування і які чинять вплив на її здатність досягати наміченого (их) результату (ів) її системи управління якістю?</p> <p>Чи здійснює організація моніторинг і аналіз інформації, що стосується цих зовнішніх і внутрішніх факторів?</p>	
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін	<p>Чи визначила організація:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- зацікавлені сторони, які мають відношення до системи управління якістю;</li><li>- вимоги цих зацікавлених сторін, які належать до системи управління якістю?</li></ul> <p>Чи здійснює організація моніторинг і аналіз інформації, що стосується цих зацікавлених сторін та їх відповідних вимог?</p>	
4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю	<p>Чи визначила організація межу і придатність системи управління якістю, щоб встановити її область застосування?</p> <p>Чи доступна і підтримується у вигляді документованої інформації область застосування системи управління якістю організації?</p> <p>Чи встановлює область застосування:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- види продукції і послуг;</li><li>- обґрунтування для будь-яких вимог ДСТУ ISO 9001, які організація визначила як недоречні в області її застосування системи управління якістю?</li></ul>	
4.4 Система управління якістю та її процеси	<p>Чи визначила організація процеси, необхідні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації, в тому числі:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- необхідні входи і очікувані виходи цих процесів;</li><li>- послідовність і взаємодію цих процесів;</li><li>- критерії і методи (включаючи моніторинг, вимірювання та відповідні показники придатності), необхідні для забезпечення результативності функціонування цих процесів та управління ними;</li><li>- ресурси, необхідні для цих процесів;</li><li>- обов'язки та повноваження щодо цих процесів;</li><li>- ризики та можливості?</li></ul> <p>Чи здійснює організація оцінку цих процесів впровадження будь-яких змін, необхідних для забезпечення того, щоб ці процеси досягали своїх намічених результатів?</p> <p>Чи покращує організація процеси та систему управління якістю?</p> <p>Чи підтримує організація документовану інформацію для:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- підтримки функціонування її процесів;</li><li>- забезпечення впевненості в тому, що процеси виконуються так, як було заплановано?</li></ul>	
<b>5 Лідерство</b>		
<b>5.1 Лідерство та зобов'язання</b>		
5.1.1 Загальні положення	Чи демонструє найвище керівництво організації лідерство і прихильність по відношенню до системи управління якістю?	
5.1.2 Орієнтація на замовника	Чи демонструє найвище керівництво організації лідерство і прихильність по відношенню до системи управління якістю, а також щодо орієнтації на споживача?	
<b>5.2 Політика</b>		
5.2.1 Формування політики у сфері якості	<p>Чи встановлена, впроваджена та підтримується політика в області якості, яка:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- відповідає призначенню і контексту організації і підтримує її стратегічний напрямок;</li><li>- надає основу для встановлення цілей у сфері якості;</li></ul>	



## Робоча інструкція

«Порядок сертифікації систем управління якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 56 з 86

	<ul style="list-style-type: none"><li>- включає зобов'язання відповідати застосовним вимогам;</li><li>- включає зобов'язання постійно поліпшувати систему управління якістю?</li></ul>	
5.2.2 Інформування про політику у сфері якості	<p>Чи доступна, у тому числі при необхідності, відповідним зацікавленим сторонам, і чи підтримується у вигляді документованої інформації політика в області якості?</p> <p>Доведено політика в області якості до відома персоналу організації?</p>	
5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації	<p>Чи призначені в організації обов'язки та повноваження для:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- забезпечення того, щоб система управління якістю відповідала вимогам ДСТУ ISO 9001;</li><li>- забезпечення того, щоб процеси досягали передбачуваних виходів;</li><li>- надання звітів про придатність системи управління якістю і можливості для удосконалень, зокрема для вищого керівництва;</li><li>- забезпечення поширення по всій організації орієнтації на споживача;</li><li>- забезпечення того, щоб підтримувалася цілісність системи управління якістю при плануванні і впровадженні зміни в систему управління якістю?</li></ul>	
<b>6 Планування</b>		
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей	<p>Чи визначені організацією ризики і можливості, які необхідно розглянути, щоб:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- гарантувати, що система управління якістю може досягати наміченого (их) результату (ів);</li><li>- посилити бажані наслідки;</li><li>- попередити або зменшити небажані наслідки;</li><li>- досягти поліпшення?</li></ul> <p>Чи планує організація:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- дії щодо розгляду цих ризиків і можливостей;</li><li>- заходи з інтеграції та впровадження цих дій в процеси системи управління якістю, а також оцінку результативності цих дій?</li></ul>	
6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення	<p>Чи встановила організація цілі в області якості для відповідних функцій, рівнів і процесів, необхідних для системи управління якістю?</p> <p>Чи підтримує організація документовану інформацію про цілі в сфері якості, у тому числі про оцінку їх досягнення?</p>	
6.3 Планування змін ***	<p>Чи проводяться зміни системи управління якістю (при наявності змін) у плановому порядку?</p> <p>Чи враховуються при цьому організацією наступні аспекти:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- призначення змін та їх потенційні наслідки;</li><li>- цілісність системи управління якістю;</li><li>- доступність ресурсів;</li><li>- розподіл або перерозподіл обов'язків і повноважень?</li></ul>	
<b>7 Підтримання системи управління</b>		
<b>7.1 Ресурси</b>		
7.1.1 Загальні положення	<p>Чи визначені організацією ресурси, необхідні для розробки, впровадження, підтримання і постійного поліпшення системи управління якістю?</p>	
7.1.2 Людські ресурси	<p>Чи визначено організацією наявність персоналу, необхідного для результативного впровадження її системи управління якістю, а також для її функціонування процесів та управління ними?</p>	
7.1.3 Інфраструктура	<p>Чи визначена організацією інфраструктура, необхідна для функціонування її процесів і досягнення відповідності</p>	





## Робоча інструкція


«Порядок сертифікації систем управління  
якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 57 з 86

	продукції і послуг, наприклад: <ul style="list-style-type: none"><li>- будівлі та пов'язані з ними інженерні системи;</li><li>- обладнання, включаючи технічні засоби та програмне забезпечення;</li><li>- транспортні ресурси;</li><li>- інформаційно-комунікаційні технології?</li></ul>	
7.1.4 Середовище для функціонування процесів	Чи визначено організацією середовище, необхідне для функціонування її процесів і досягнення відповідності продукції та послуг?	
7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання		
7.1.5.1 Загальні положення	Чи визначені організацією ресурси, необхідні для забезпечення вірогідних і надійних результатів, коли моніторинг або вимірювання використовуються для верифікації відповідності продукції та послуг вимогам? Чи зберігає організація відповідну документовану інформацію як свідчення придатності до використання за призначенням ресурсів для моніторингу та вимірювань?	
7.1.5.2 Простежуваність вимірювання	Чи здійснюється керування пристроями для моніторингу та вимірювань, включаючи облік, перевірку і калібрування контрольного, вимірювального та випробувального обладнання, його захист від псування? Чи встановлений порядок дій щодо вимірювального обладнання та будь-якої вимірюваної продукції, якщо виявлено, що обладнання не відповідає вимогам?	
7.1.6 Знання організації	Чи визначені організацією знання, необхідні для функціонування її процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг? Як підтримуються ці знання організацією і чи доступні вони в необхідному обсязі?	
7.2 Компетентність	Чи визначена організацією необхідна компетентність персоналу, що здійснює роботу під її контролем, яка впливає на придатність і результативність системи управління якістю? Чи зберігає організація відповідну документовану інформацію як свідчення компетентності персоналу?	
7.3 Обізнаність	Чи забезпечено організацією, щоб відповідний персонал, що працює під контролем організації, був обізнаний про: <ul style="list-style-type: none"><li>- політику в області якості;</li><li>- відповідних цілей в області якості;</li><li>- його внесок у результативність системи управління якістю, включаючи вигоди від поліпшення діяльності;</li><li>- наслідки невідповідностей вимогам системи управління якістю?</li></ul>	
7.4 Інформування	Чи визначено організацією внутрішнє та зовнішнє інформування, що відносяться до системи управління якістю, зокрема: <ul style="list-style-type: none"><li>- про що буде здійснюватись інформування;</li><li>- коли буде здійснюватись інформування;</li><li>- з ким буде здійснюватись інформування;</li><li>- як буде здійснюватись інформування;</li><li>- хто буде здійснювати інформування?</li></ul>	
7.5 Задокументована інформація		
7.5.1 Загальні положення	Чи охоплює система управління якістю задокументовану інформацію	
7.5.2 Створювання та актуалізування	Чи забезпечено організацією при створенні та оновленні документованої інформації: <ul style="list-style-type: none"><li>- ідентифікація і опис (наприклад, найменування, дата, автор або обліковий номер);</li></ul>	

	<b>Робоча інструкція</b>	<b>PI-16-НЯ</b>
	«Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 58 з 86</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- формат (наприклад, мова, версія програмного забезпечення, графіка) і носій (наприклад, паперовий чи електронний);</li> <li>- аналіз і схвалення інформації з точки зору законності та адекватності?</li> </ul>	
7.5.3 Контроль задокументованої інформації	<p>Чи забезпечується управління документованою інформацією у відповідності з встановленими вимогами?</p> <p>Чи ідентифікована і керована відповідним чином документована інформація зовнішнього походження, визначена організацією як необхідна для планування і функціонування системи управління якістю?</p> <p>Чи захищена від ненавмисних виправлень документована інформація, збережена в якості свідоцтва відповідності?</p>	
<b>8 Виробництво</b>		
8.1 Оперативне планування та контроль ***	<p>Чи здійснює організація планування, впровадження та управління процесами, необхідними для виконання вимог щодо надання продукції і послуг?</p> <p>Чи управляє організація запланованими змінами та проводить аналіз наслідків непередбачених змін, роблячи при необхідності дії з пом'якшення будь-яких негативних наслідків.</p> <p>Чи забезпечено організацією, щоб аутсорсингові процеси перебували під контролем?</p>	
<b>8.2 Вимоги щодо продукції та послуг</b>		
8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовником	<p>Чи включає інформаційний зв'язок зі споживачами наступні аспекти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надання інформації, що відноситься до продукції та послуг;</li> <li>- звернення із запитам, контрактами або замовленнями, включаючи зміни;</li> <li>- отримання зворотного зв'язку від споживачів щодо продукції та послуг, включаючи претензії;</li> <li>- поводження з власністю споживача або управління нею;</li> <li>- встановлення конкретних вимог до дій у непередбачених ситуаціях, якщо доречно?</li> </ul>	
8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг	<p>Чи визначені організацією вимоги до продукції та послуг, включаючи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- будь-які застосовні законодавчі та інші обов'язкові вимоги;</li> <li>- вимоги, що розглядаються організацією як необхідні?</li> </ul>	
8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг	<p>Чи проводить аналіз організація, що включає:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вимоги, встановлені споживачем, включаючи вимоги, що відносяться до поставки і діяльності після поставки;</li> <li>- вимоги, не встановлені замовником, але необхідні для конкретного чи передбаченого використання, якщо це відомо;</li> <li>- вимоги, встановлені організацією;</li> <li>- законодавчі та інші обов'язкові вимоги, застосовні до продукції та послуг;</li> <li>- контрактні або інші вимоги, що відрізняються від попередньо сформульованих?</li> </ul> <p>Чи зберігає організація документовану інформацію про результати аналізу та будь-яких нових вимог до продукції та послуг, якщо це застосовно?</p>	
8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг	<p>Якщо вимоги до продукції та послуг змінюються, чи забезпечується в організації, щоб була змінена відповідна документована інформація і щоб відповідні особи були поінформовані про ці зміни?</p>	



## Робоча інструкція

«Порядок сертифікації систем управління  
якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 59 з 86

8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг		
8.3.1 Загальні положення	Чи розроблений організацією процес проектування і розробки, що є відповідним для забезпечення подальшого надання продукції і послуг?	
8.3.2 Планування проектування та розроблення	Чи визначені в організації стадії та засоби управління для проектування і розробки?	
8.3.3 Вхідні данні проектування та розроблення	Чи визначені організацією вимоги, які є важливими для конкретних видів продукції і послуг що проектуються та розробляються? Чи зберігається в організації документована інформація про вхідні данні проектування і розробки?	
8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення	Чи застосовуються в організації керування до процесу проектування та розроблення, для того щоб забезпечити: - визначення результатів, які повинні бути досягнуті; - проведення аналізів для оцінювання здатності результатів проектування та розроблення відповідати вимогам; - проведення діяльності з перевірення (верифікації) для забезпечення того, щоб виходи проектування та розробки відповідали вхідним вимогам; - проведення діяльності з затвердження (валідації) для забезпечення того, щоб одержувані в результаті продукція та послуги відповідали вимогам для конкретного застосування або передбачуваного використання; - проведення всіх необхідних дій з проблем, визначених в ході аналізу, або діяльності з верифікації та валідації; - зберігання документованої інформації про ці дії?	
8.3.5 Вихідні данні проектування та розроблення	Чи визначені організацією виходи проектування та розробки? Чи зберігається в організації документована інформація про вихідні данні проектування і розробки?	
8.3.6 Зміни в проекті та розробці	Чи здійснює організація ідентифікацію, аналіз та управління змінами, зробленими під час або після проектування і розробки продукції і послуг, у тій мірі, яка необхідна для забезпечення того, щоб не було негативного впливу на відповідність вимогам? Чи зберігається в організації документована інформація щодо: - змін проектування та розробки; - результатів аналізів; - дозвіл на зміни; - дій, вжитими для попередження негативного впливу?	
8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг		
8.4.1 Загальні положення	Чи визначені в організації засоби управління, які будуть застосовуватися до наданих ззовні процесів, продукції та послуг, коли: - продукцію і послуги від зовнішніх постачальників передбачається включити до складу продукції і послуг самій організації; - продукція і послуги надаються зовнішніми постачальниками безпосередньо споживачеві (ям) від імені організації; - процес або частина процесу надаються зовнішнім постачальником за рішенням організації? Чи визначені в організації критерії для оцінювання, вибору, моніторингу придатності та повторного оцінювання зовнішніх постачальників на основі їх здатності надавати процеси або продукцію та послуги відповідно до вимог?	



## Робоча інструкція

«Порядок сертифікації систем управління якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 60 з 86

	Чи зберігається в організації документована інформація щодо цієї діяльності та будь-яких необхідних дій, що впливають із цього оцінювання?	
8.4.2 Вид та обсяг контролю	Чи визначені в організації: - засоби управління, які вона передбачає застосувати як до зовнішнього постачальника, так і до пов'язаному з ним виходу; - діяльність з верифікації або інша діяльність, необхідна для забезпечення відповідності наданих зовні процесів, продукції та послуг вимогам?	
8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників	Чи доведені організацією до зовнішніх постачальників вимоги до: - процесів, продукції та послуг, які будуть надані; - схвалення: - продукції і послуг; - методів, процесів і обладнання; - випуску продукції та послуг; - компетентності персоналу, включаючи будь-яку необхідну кваліфікацію; - взаємодії зовнішнього постачальника з організацією; - управління і моніторингу придатності зовнішніх постачальників, які будуть задіяні організацією; - діяльності з верифікації або валідації, які організація або споживач планують здійснювати на місці виконання робіт зовнішніми постачальниками?	
<b>8.5 Виготовлення продукції та надання послуг</b>		
8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг	Чи забезпечується виготовлення продукції і надання послуг в керованих умовах?	
8.5.2 Ідентифікація та простежуваність	Чи ідентифікований в організації статус виходів стосовно вимог до моніторингу та вимірювань на протязі виготовлення продукції і надання послуг?	
8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників	Чи є в управлінні організації власність споживача або зовнішніх постачальників? Чи забезпечується ідентифікація, верифікація, захист і збереження власності споживача або зовнішніх постачальників, наданої для використання або включення до складу продукції і послуг? У тих випадках, коли надана споживачем або зовнішнім постачальником власність була втрачена, пошкоджена або визнана неприйнятною для використання, зберігається в організації документована інформація про те, що сталося?	
8.5.4 Збереження	Чи забезпечується в організації збереження виходів на протязі виготовлення продукції і надання послуг в тій мірі, яка необхідна для забезпечення відповідності вимогам?	
8.5.5 Діяльність після постачання	Чи визначені організацією вимоги до діяльності після поставки, пов'язані з продукцією та послугами, наприклад вимоги до дій, які передбачають гарантійне забезпечення, контрактні зобов'язання, такі як сервісне обслуговування, надання супутніх послуг, таких як переробка або утилізація?	
8.5.6 Контроль змін ***	Чи здійснюється в організації управління змінами при виготовленні продукції і наданні послуг у тому обсязі, який необхідний для забезпечення постійної відповідності вимогам? Чи зберігається в організації документована інформація про результати аналізу змін, про особу (и), що дозволяє (ють) зміни, та про будь-які необхідні дії, наступних за аналізом?	



## Робоча інструкція


«Порядок сертифікації систем управління  
якістю»

PI-16-НЯ


Редакція 05

Аркуш 61 з 86

8.6 Випуск продукції та послуг	Чи зберігається в організації документована інформація про випуск продукції і надання послуг, яка повинна включати: <ul style="list-style-type: none"><li>- свідоцтва відповідності критеріям приймання;</li><li>- простежуваність до особи (осіб), що вирішив (ли) випуск?</li></ul>	
8.7 Контроль невідповідних виходів	Чи забезпечує організація ідентифікацію та управління виходами, що не відповідають її вимогам для попередження їх непередбаченому використанню або поставки? Чи зберігається в організації документована інформація, яка: <ul style="list-style-type: none"><li>- описує невідповідність;</li><li>- описує здійснені дії;</li><li>- описує будь-які отримані дозволи на відхилення;</li><li>- ідентифікує уповноваженого, який прийняв рішення про здійснення дій щодо невідповідності?</li></ul>	
9 Оцінювання дієвості		
9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання ***		
9.1.1 Загальні положення ***	Чи визначені в організації: <ul style="list-style-type: none"><li>- моніторинг і вимірювання того, що необхідно здійснювати;</li><li>- методи моніторингу, вимірювань, аналізу та оцінювання, необхідні для забезпечення вірогідних результатів;</li><li>- коли повинні виконуватися моніторинг та вимірювання;</li><li>- коли результати моніторингу та вимірювань повинні бути проаналізовані і оцінені?</li></ul> Чи оцінює організація придатність і результативність системи управління якістю? Чи зберігається в організації відповідна документована інформація як свідчення отриманих результатів?	
9.1.2 Задоволеність замовника ***	Чи визначені в організації методи отримання, моніторингу та аналізу інформації, що стосується сприйняття споживачами того, якою мірою були виконані їхні потреби та очікування?	
9.1.3 Аналізування та оцінювання ***	Чи проводиться в організації аналіз і оцінка відповідних даних та інформації, одержуваної при проведенні моніторингу і вимірювання? Чи використовуються результати аналізів для оцінювання: <ul style="list-style-type: none"><li>- відповідності продукції та послуг;</li><li>- ступеня задоволеності споживачів;</li><li>- придатності та результативності системи управління якістю;</li><li>- того, що заплановане результативно виконано;</li><li>- результативності дій по розгляду ризиків і можливостей;</li><li>- придатності зовнішніх постачальників;</li><li>- необхідності поліпшення системи управління якістю?</li></ul>	
9.2 Внутрішній аудит ***	Чи проводяться в організації внутрішні аудити через заплановані інтервали часу для надання інформації про те, що система управління якістю: <ul style="list-style-type: none"><li>- відповідає вимогам організації до своєї системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001;</li><li>- результативно впроваджена і підтримується?</li></ul> Чи зберігається в організації документована інформація про результати аудиту та як свідчення виконання програми аудиту?	
9.3 Аналізування системи управління ***		
9.3.1 Загальні положення ***	Чи здійснює вище керівництво через заплановані інтервали аналіз системи управління якістю організації, щоб забезпечити її постійну прийнятність, адекватність,	

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 62 з 86</b>

	результативність і узгодженість зі стратегічним напрямком організації?	
9.3.2 Вхідні данні аналізування системи управління ***	Чи проводиться аналізування системи управління якістю з урахуванням: <ul style="list-style-type: none"> <li>- статусу дій за результатами попередніх аналізувань;</li> <li>- змін у зовнішніх та внутрішніх чинниках;</li> <li>- інформації про дієвість і результативність системи якості;</li> <li>- достатності ресурсів;</li> <li>- результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей;</li> <li>- можливостей для поліпшення.</li> </ul>	
9.3.3 Вихідні данні аналізування системи управління ***	Чи включають виходи аналізу з боку керівництва рішення та дії, пов'язані з: <ul style="list-style-type: none"> <li>- можливістю для поліпшення;</li> <li>- будь-якими необхідними змінами системи управління якістю;</li> <li>- потребами в ресурсах?</li> </ul> Чи зберігається в організації документована інформація як свідчення результатів аналізу з боку керівництва?	
<b>10 Поліпшування ***</b>		
10.1 Загальні положення ***	Чи визначає організація можливості для поліпшення і здійснення будь-яких необхідних дій для виконання вимог споживача і підвищення задоволеності споживача? Чи включає поліпшення: <ul style="list-style-type: none"> <li>- поліпшення продукції і послуг для виконання вимог, а також для розгляду майбутніх потреб та очікувань;</li> <li>- корекцію, попередження або зниження небажаних наслідків;</li> <li>- поліпшення придатності та результативності системи управління якістю?</li> </ul>	
10.2 Невідповідність і коригувальні дії ***	Якщо виникає невідповідність, включаючи будь-яку невідповідність, по якому є претензія, чи робляться організацією наступні дії: <ul style="list-style-type: none"> <li>- реагування на невідповідність і, якщо необхідно:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- здійснення дій по її управлінню і корекції;</li> <li>- боротьба з наслідками;</li> </ul> </li> <li>- оцінка необхідності дій з усунення причини (причин) невідповідності, з тим, щоб вони не повторялися або не виникли в іншому місці, за допомогою:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- розгляду і аналізу невідповідності;</li> <li>- визначення причин невідповідності;</li> <li>- визначення того, чи існують аналогічні невідповідності і можуть потенційно виникнути;</li> </ul> </li> <li>- виконання всіх необхідних дій;</li> <li>- аналіз результативності кожного виконаної коригувальної дії;</li> <li>- уточнення, при необхідності, ризиків і можливостей, визначених в ході планування;</li> <li>- внесення, при необхідності, змін в систему управління якістю?</li> </ul> Чи зберігається в організації документована інформація як свідчення: <ul style="list-style-type: none"> <li>- характеру невідповідностей і всіх наступних зроблених дій;</li> <li>- результатів кожної коригувальної дії?</li> </ul>	
10.3 Постійне поліпшування ***	Чи здійснює організація постійне підвищення прийнятності, адекватності і результативності системи управління якістю?	

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 63 з 86</b>

Також проводиться перевірка використання клієнтом знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

Аудит здійснюється шляхом проведення опитувань, вивчення документів та здійснення спостережень.

8 Джерела інформації про ступінь впровадження та функціонування СУЯ \_\_\_\_\_

(назва організації-заявника) \_\_\_\_\_:

- \_\_\_\_\_;

- \_\_\_\_\_;

(документи)

9 Етапи аудиту:

9.1 Проведення вступної наради: \_\_\_\_\_ (дата);

9.2 Проведення аудиту:

- початок \_\_\_\_\_ (дата);

- закінчення \_\_\_\_\_ (дата).

9.3 Проведення заключної наради: \_\_\_\_\_ (дата).

10 Терміни проведення заходів.

Час та дата проведення	Підрозділ, що перевіряється	Аудитор	Представник заявника	Пункти ДСТУ ISO 9001, що перевіряються
	Вступна нарада	Керівництво організації-заявника, керівники підрозділів, члени групи з аудиту		
	Заключна нарада	Керівництво підприємства, керівники підрозділів, члени групи з аудиту		

11 Документування результатів перевірки.

Результати другого етапу сертифікаційного аудиту / наглядового аудиту оформлюються звітом, який складається групою з аудиту протягом місяця з дня проведення заключної наради.

12 Вимоги до конфіденційності.

Група з аудиту зобов'язується не розголошувати відомості конфіденційного характеру, що будуть одержані в ході перевірки (назва організації-заявника), та не передавати матеріали перевірки в будь-які організації чи будь-яким особам за винятком випадків, передбачених законодавством України.

13 Звіт складається у 2-х примірниках для:

- ТОВ «ДОСЗТ»;

- \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника) \_\_\_\_\_.

Рішення про необхідність надання цього звіту іншим організаціям чи особам приймається ТОВ «ДОСЗТ».

Члени групи з аудиту: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ПОГОДЖЕНО:


Представник організації-заявника:

Керівник \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника) \_\_\_\_\_

(підпис)

(ПІБ)

PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 64 з 86</b>

**Ф-13-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)


### ЧЕК-ЛИСТ

**Назва об'єкту, що підлягає перевірці**

Проведення \_\_\_\_\_ (вид аудиту)  
у організації-заявника/сертифікованого клієнта \_\_\_\_\_ (назва організації-заявника)

Система управління якістю			
Найменування процесу			
Власник процесу			
№ п.п.	Вимога ДСТУ ISO 9001	Відповідність вимозі (так, ні)	Опис, коментарі
Найменування процесу			
Власник процесу			



	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 65 з 86</b>

**Ф-14-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З  
СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



**Місцезнаходження:** 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
**Адреса для листування:** 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA473282090000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: [doszt@ua.fm](mailto:doszt@ua.fm), [www.doszt.gov.ua](http://www.doszt.gov.ua),  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



\_\_\_\_\_ (місце де проводиться нарада)

\_\_\_\_\_ (дата)

**ПРОТОКОЛ**

вступної наради при проведенні другого етапу сертифікаційного аудиту / наглядового аудиту (далі – аудиту) системи управління якістю (далі – СУЯ) \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ (назва продукції, послуги / виробництва) на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT).

**Присутні:**

Група з аудиту ТОВ «ДОСЗТ»:

Керівник групи з аудиту:

\_\_\_\_\_

аудитор:

\_\_\_\_\_

аудитор-стажист (за необхідності):

\_\_\_\_\_

Аудитор-оцінювач (за необхідності)

\_\_\_\_\_

технічний експерт:

\_\_\_\_\_

(П.І.Б., посада)

Представники організації-замовника/сертифікованого клієнта \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) \_\_\_\_\_:

\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_.


(ПІБ, посада)

**Порядок денний:**

Організація проведення аудиту СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ (назва продукції, послуги, виробництва) \_\_\_\_\_.

**Слухали:**

1. Керівника групи з аудиту \_\_\_\_\_ щодо: представлення учасників, в тому числі огляд їхніх ролей; підтвердження сфери сертифікації; підтвердження плану аудиту від \_\_\_\_\_ (включаючи тип і сферу аудиту, цілі і критерії), будь-які зміни та інші відповідні домовленості з клієнтом, такі як дата і час заключної наради, проміжні наради між групою з аудиту та керівництвом клієнта; підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом; підтвердження того, що необхідні ресурси є в наявності для аудиторської групи;

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 66 з 86</b>

підтвердження питання, що стосуються конфіденційності; підтвердження заходів безпеки праці, порядку дії в надзвичайних ситуаціях та процедур забезпечення безпеки для аудиторської групи; підтвердження наявності, ролей та особи будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів (за необхідності); метод звітування, у тому числі, градація даних аудиту (значні, незначні); інформація про умови, за яких аудит може бути достроково припинено (недосягнення цілей аудиту або перешкодження в його проведенні); підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, що представляє ОС, несе відповідальність за аудит і повинна контролювати виконання плану аудиту, включаючи діяльність з аудиту та записи аудиту; підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності; методи та процедури (співбесіда, спостереження за процесами та діяльністю, аналізування документації та записів та ін.), 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; можливість для клієнта задавати питання.

2. Керівника \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) – \_\_\_\_\_ (ПІБ) щодо: розробки та впровадження СУЯ на підприємстві, нових напрямків та подальшого розвитку підприємства; організаційного забезпечення роботи групи з аудиту під час проведення аудиту СУЯ.

**Вирішили:**


1. Інформацію керівника групи з аудиту щодо мети роботи групи прийняти до відома.
2. Забезпечити групи з аудиту робочими місцями та надати всі необхідні матеріали для роботи.
3. Відповідальним від \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) щодо спілкування групи з аудиту з персоналом призначити \_\_\_\_\_ (посада) – \_\_\_\_\_ (ПІБ).
4. Група з аудиту виконує завдання з аудиту СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) згідно з «Планом проведення другого етапу сертифікаційного аудиту / наглядового аудиту системи управління якістю», затвердженим керівником органу з сертифікації ТОВ «ДОСЗТ» і погодженим з керівництвом \_\_\_\_\_ (назва підприємства).
5. Заключну нараду за результатами роботи групи з аудиту провести: \_\_\_\_\_ (дата).

Керівник групи з аудиту:


\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

Представник підприємства:

Керівник \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

	<b>Робоча інструкція</b>	<b>PI-16-НЯ</b>
	«Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 67 з 86</b>

**Ф-15-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

	<b>Протокол невідповідностей</b>	Протокол № _____ Всього протоколів _____ Дата _____ 20__ р.
---	----------------------------------	---

Замовник \_\_\_\_\_

*(назва підприємства)*

Вид аудиту \_\_\_\_\_

Керівник групи \_\_\_\_\_

Аудитори \_\_\_\_\_

Відповідальний за процес \_\_\_\_\_

*(представник підприємства)*

**Встановлена невідповідність**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Документ (розділ, пункт, інструкція, методика) на основі якого виявлена невідповідність

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ аудитор

\_\_\_\_\_ Керівник групи

\_\_\_\_\_ відповідальний за процес

*(представник підприємства)*

Оцінка невідповідності: - значна  незначна

Чи необхідний додатковий аудит? - так  - ні

\_\_\_\_\_ аудитор

\_\_\_\_\_ Керівник групи

\_\_\_\_\_ відповідальний за процес

*(представник підприємства)*

**\* Аналіз обсягу, періодичності та причин невідповідності:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**\* Коригувальні заходи, що передбачені на підприємстві:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

термін впровадження

дата

відповідальний за процес


*(представник підприємства)*

Коригувальні заходи здійснено: так -  ні

фактична дата усунення

аудитор

*\* Пункти, що мають цю позначку, заповнюються підприємством-замовником*

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>РІ-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 68 з 86</b>

**Ф-16-РІ-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



**Місцезнаходження:** 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
**Адреса для листування:** 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA473282090000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: [doszt@ua.fm](mailto:doszt@ua.fm), [www.doszt.gov.ua](http://www.doszt.gov.ua),  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



\_\_\_\_\_ (місце де проводиться нарада)

\_\_\_\_\_ (дата)

**ПРОТОКОЛ**

заключної наради при проведенні другого етапу сертифікаційного аудиту / наглядового аудиту (далі – аудиту) системи управління якістю (далі – СУЯ) \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ (назва продукції, послуги / виробництва) на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT).

**Присутні:**

Група з аудиту ТОВ «ДОСЗТ»:

Керівник групи з аудиту:

\_\_\_\_\_ аудитор:

\_\_\_\_\_ аудитор-стажист (за необхідності):

\_\_\_\_\_ Аудитор-оцінювач (за необхідності)

\_\_\_\_\_ технічний експерт:

(П.І.Б., посада)

Представники організації-замовника/сертифікованого клієнта \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника)

\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_.

(ПІБ, посада)


**Порядок денний:**

Результати проведення аудиту СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ (назва продукції, послуги, виробництва) .

**Слухали:**

Голову групи з аудиту \_\_\_\_\_ (ПІБ) щодо наступного: збирання доказів в ході аудиту були засновані на вибірковості інформації, тим самим вводиться елемент невизначеності; спосіб та терміни подання звітності, у тому числі будь-яку класифікацію одержаних даних аудиту; процес ОС по поводженню з невідповідностями, в тому числі, будь-які наслідки, пов'язані із сертифікаційним статусом клієнта; строки надання замовником/сертифікованим клієнтом плану коригувальних дій і усунення будь-яких невідповідностей, що були виявлені; діяльності ОС після аудиту; інформацію щодо розгляду скарг та апеляцій що викладено на веб-сайті ТОВ «ДОСЗТ» [www.doszt.gov.ua](http://www.doszt.gov.ua).

Також було повідомлено, що здійснення аудиту проводилось з метою засвідчення відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO

	<b>Робоча інструкція</b>	<b>PI-16-НЯ</b>
	«Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 69 з 86</b>

9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) і забезпечення упевненості в тому, що виробник постійно випускає продукцію / надає послуги, яка(і) відповідає(ють) вимогам нормативних документів, а продукція / послуги незадовільної якості своєчасно виявляються і виробник вживає заходи щодо запобігання виготовлення / надання такої продукції / послуг на постійній основі.

**Основні результати аудиту:\*\***

В ході перевірки встановлено, що СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ (назва продукції / послуг, виробництва) відповідає вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT), здатна до стабільного забезпечення належного рівня якості продукції / послуг, постійно вживаються заходи щодо запобігання виникнення невідповідностей.

**Висновки і пропозиції за результатами аудиту:\*\***

1. Система управління якістю \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ (назва продукції / послуг, виробництва) в цілому відповідає вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT).
2. Підприємство здатне стабільно випускати продукцію / надавати послуги, яка відповідає вимогам нормативної документації.
3. Функціонування СУЯ відповідає опису в «Настанові щодо якості» та інших внутрішніх документах СУЯ.
4. Повний опис результатів аудиту буде оформлено звітом у місячний термін після проведення заключної наради.

**Ухвалили:**

Висновки і пропозиції, підготовлені за результатами проведення аудиту СУЯ \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника) стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ (назва продукції / послуги, виробництва) \_\_\_\_\_ прийняті до відома.

Керівник групи з аудиту:

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

Члени групи з аудиту

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

З протоколом ознайомлений:


Керівник \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника)

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

Примітки:

\* - інформація пункту наводиться при проведенні сертифікаційного аудиту;

\*\* - інформація пункту наводиться у залежності від результатів роботи групи з наглядового або сертифікаційного аудиту, її зміст є рекомендованим та може змінюватись.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 70 з 86</b>

**Ф-17-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**Зміна 1**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



**Місцезнаходження:** 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
**Адреса для листування:** 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ПІН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**


Директор ТОВ «ДОСЗТ»

\_\_\_\_\_ (П.І.Б)  
 «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_р.

**ЗВІТ № \_\_\_\_-СУЯ**

за результатами проведення другого етапу первинного / повторного сертифікаційного аудиту /  
 наглядового аудиту системи управління якістю  
 проведеного органом з оцінки відповідності ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
 «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ»  
 (Атестат про акредитацію НААУ №80100 від 18.08.23)

Інформація про компанію			
Назва компанії організації-замовника/сертифікованого клієнта код ЄДРПОУ			
Адреса			
Тел.		Факс	
Web Address			
Номер договору на сертифікацію			
Контактна інформація			
ПІБ особи для контакту представник організації-замовника/сертифікованого клієнта		Тел.	
Адреса електронної пошти			
Інформація про аудит			
Тип аудиту	первинний / повторний сертифікаційний аудиту / спеціальний аудит/ наглядовий аудит		
	аудит спільний, комплексний або інтегрований		
Стандарт(и) аудиту	ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)		
Сфера сертифікації			

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 71 з 86</b>

Код(и) галузей економіки			
Кількість працівників			
Дата початку аудиту		Дата закінчення аудиту	
		Тривалість	х,х ( з них 0,х offsite) людино-днів
визначення організаційних або функційних підрозділів чи процесів, аудит яких проведено			
Якщо аудит проводиться в компанії з розгалуженою структурою, зазначається перелік всіх виробничих ділянок та віддалених підрозділів, що мають відношення до аудиту			
Час проведення аудиту згідно	<i>приклад (Плану проведення другого етапу первинного сертифікаційного аудиту системи управління якістю від xx.xx.xx)</i>		
У разі наявності, наводяться будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини			
<b>Інформація про аудиторів (ПІБ) та їх статус (аудитор/аудитор-стажист (за необхідності) аудитор-оцінювач (за необхідності)/ технічний експерт:</b>			
Керівник групи з аудиту			
Члени групи з аудиту			
супроводжувальні особи			

### **1 Критерії другого етапу сертифікаційного аудиту \*/ наглядового аудиту \*\*.**

Критеріями аудиту є відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015 та/або ДСТУ ISO 9001:2015 та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) (п. 3 цього звіту), а також відповідність визначених процесів щодо документації СУЯ.


### **2 Цілі аудиту.**

Цілі проведення первинного/повторного аудиту/ наглядового аудиту системи управління якістю (далі – СУЯ):

1. Підтвердження постійної відповідності і результативності системи управління в цілому, а також її постійну відповідність і придатність для сфери сертифікації. / Підтримування впевненості в тому, що сертифікована система управління клієнта продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами та визначення відповідності системи управління організації-клієнта або її частини критеріям аудиту.

2. Визначення спроможності системи управління забезпечувати відповідність організації-клієнта застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам.

3. Визначення результативності системи управління для впевненості в тому, що організація-клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей.

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 72 з 86</b>

4. У разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи управління.

5. Підтвердити, що сертифікована система управління відповідає вимогам стандарту, включаючи, але не обмежуючись таким:

- а.) внутрішній аудит та аналіз з боку керівництва;
- б.) аналіз вжитих заходів щодо невідповідностей, виявлених під час попереднього аудиту;
- в.) вирішення скарг;
- г.) результативність системи управління щодо досягнення цілей сертифікованого клієнта;
- д.) хід виконання запланованих заходів, спрямованих на постійне вдосконалення;
- е.) постійний оперативний контроль;
- ж.) аналіз будь-яких змін;
- з.) використання знаків та / або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

### 3 Результати аудиту.

Позначення вимог стандарту ДСТУ ISO 9001	Документ СУЯ	Опис (фактичні дані)	Відповідність / не відповідність В / НВ
<b>4 Середовище організації</b>			
4.1 Розуміння організації та її середовища			
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін			
4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю			
4.4 Система управління якістю та її процеси			
<b>5 Лідерство</b>			
5.1 Лідерство та зобов'язання			
5.1.1 Загальні положення			
5.1.2 Орієнтація на замовника			
5.2 Політика			
5.2.1 Формування політики у сфері якості			
5.2.2 Інформування про політику у сфері якості			
5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації			
<b>6 Планування</b>			
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей			
6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення			
6.3 Планування змін			
<b>7 Підтримання системи управління</b>			
7.1 Ресурси			
7.1.1 Загальні положення			
7.1.2 Людські ресурси			
7.1.3 Інфраструктура			
7.1.4 Середовище для функціонування процесів			
7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання			
7.1.5.1 Загальні положення			
7.1.5.2 Простежуваність			





## Робоча інструкція


«Порядок сертифікації систем управління  
якістю»

PI-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 73 з 86

вимірювання			
7.1.6 Знання організації			
7.2 Компетентність			
7.3 Обізнаність			
7.4 Інформування			
7.5 Задокументована інформація			
7.5.1 Загальні положення			
7.5.2 Створювання та актуалізування			
7.5.3 Контроль задокументованої інформації			
<b>8 Виробництво</b>			
8.1 Оперативне планування та контроль			
8.2 Вимоги щодо продукції та послуг			
8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовником			
8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг			
8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг			
8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг			
8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг			
8.3.1 Загальні положення			
8.3.2 Планування проектування та розроблення			
8.3.3 Вхідні данні проектування та розроблення			
8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення			
8.3.5 Вихідні данні проектування та розроблення			
8.3.6 Зміни в проекті та розробці			
8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг			
8.4.1 Загальні положення			
8.4.2 Вид та обсяг контролю			
8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників			
8.5 Виготовлення продукції та надання послуг			
8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг			
8.5.2 Ідентифікація та простежуваність			
8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників			
8.5.4 Збереження			
8.5.5 Діяльність після постачання			
8.5.6 Контроль змін			
8.6 Випуск продукції та послуг			
8.7 Контроль невідповідних виходів			
<b>9 Оцінювання дієвості</b>			

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 74 з 86</b>

9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання			
9.1.1 Загальні положення			
9.1.2 Задоволеність замовника			
9.1.3 Аналізування та оцінювання			
9.2 Внутрішній аудит			
9.3 Аналізування системи управління			
9.3.1 Загальні положення			
9.3.2 Вхідні данні аналізування системи управління			
9.3.3 Вихідні данні аналізування системи управління			
<b>10 Поліпшування</b>			
10.1 Загальні положення			
10.2 Невідповідність і коригувальні дії			
10.3 Постійне поліпшування			

#### **4 Невизначеність, перешкоди, що можуть вплинути на об'єктивність висновків стосовно аудиту:**

Аудит ґрунтувався на процесі вибірки доступної інформації з системи управління Компанії і, таким чином, не є гарантією 100 % відповідності вимогам.

Перешкоди, що можуть вплинути на об'єктивність висновків стосовно аудиту не виникали.

Результати аудиту не звільняють заявника від відповідальності за забезпечення виконання та постійне дотримання вимог ДСТУ ISO 9001:2015 та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT).

#### **5 Невирішені питання чи протиріччя між групою аудиторів і представниками Компанії.**

Під час аудиту невирішених питань чи протиріч між аудиторами та відповідальними у підрозділах, що перевіряються, не виникали.

#### **6 Вимоги до конфіденційності.**

Члени групи з аудиту зобов'язуються не розголошувати відомості конфіденційного характеру, які вони отримали під час проведення аудиту СУЯ, використали у цьому звіті, та не передавати матеріали перевірки будь-яким іншим організаціям чи особам без дозволу \_\_\_\_\_ (назва організації-замовника).

#### **7 Висновки за результатами проведення аудиту СУЯ.**

*зміст інформації що наводиться в висновку залежить від типу аудиту (сертифікаційний/наглядовий/спеціальний), може бути змінений в залежності від результатів аудиту та повинна включати:*

7.1 Інформацію про наявність/відсутність будь-яких значних питань, що впливають на програму аудиту;

7.2 Інформацію про значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему управління клієнта з часу проведення останнього аудиту;

7.3 Результативність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно.

7.4 Результати перевірки результативності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно.

7.5 Заяву про відповідність та результативність системи управління разом з підсумком доказів, що стосуються можливості системи управління відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам.

7.6 Заяву про відповідність та результативність системи управління разом з підсумком доказів, що стосуються внутрішніх аудитів та процесу аналізування з боку керівництва.

7.7 Висновок щодо прийнятності сфери сертифікації.


7.8 Підтвердження того, що цілей аудиту досягнуто.

#### **8 Рекомендації від групи з аудиту.**

*зміст інформації що наводиться в рекомендації залежить від типу аудиту (сертифікаційний/наглядовий/спеціальний), може бути змінений в залежності від результатів аудиту та повинна включати:*

8.1 Група з аудиту провела аудит на основі процесів з акцентом на важливі аспекти / ризики і цілі, які вимагаються стандартом.

Проведення аудиту ґрунтувалося на процесі вибірки доступної інформації, та під час аудиту були використані такі методи PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 75 з 86</b>

аудиту: співбесіди, спостереження за процесами та діяльністю, застосування вибірки діяльностей та аналізування документів і записів.

Структура аудиту відповідає плану аудиту який додається до цього звіту.

Група з аудиту прийшла до висновку, що Компанія встановила і підтримує систему управління відповідно до вимог ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 9001:2015 та продемонструвала здатність системи до досягнення вимог до продукції та / або послуг, що належать до сфери сертифікації, політики і цілей Компанії.

Виходячи з вищенаведеного, на основі результатів цього аудиту і продемонстрованого стану розвитку та зрілості системи, група з аудиту вважає, що сертифікація цієї системи управління:

- Рекомендована;
- Може бути надана на умовах узгодженого плану коригувальних дій;
- Може бути продовжена;
- Може бути продовжена на умовах узгодженого плану коригувальних дій;
- Призупинена до задовільного виконання коригувальних дій;
- Скасована (зверніть вашу увагу на процедуру з апеляції, що визначена в умовах договору).

8.2 Комісія рекомендує наглядовий аудит за сертифікованою СУЯ проводити *один раз на рік* згідно програми аудиту.

8.3 Наступний наглядовий аудиту рекомендується провести в місяць, рік

#### **9 Дані про організації, яким надається звіт.**

Цей звіт надається:

- ТОВ «ДОСЗТ»;
- (назва організації-замовника).

Рішення про необхідність надання цього звіту іншим організаціям приймається ТОВ «ДОСЗТ».

Голова групи з аудиту \_\_\_\_\_


Члени групи з аудиту: \_\_\_\_\_

До графіку технічного нагляду внесено \_\_\_\_\_ \*\*  
*підпис відповідального за ТН*

#### **Примітка:**

\* - пункти які зазначаються при проведенні первинного аудиту;

\*\* - пункти які зазначаються при проведенні наглядового аудиту

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 76 з 86</b>

**Ф-18-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



Місцезнаходження: 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
 Адреса для листування: 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA473282090000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор ТОВ «ДОСЗТ»

\_\_\_\_\_ (П.І.Б.)  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**ВИСНОВОК**  
**первинного/повторного сертифікаційного аудиту**  
*(назва організації-заявника)*

1 Метою проведення первинного/повторного аудиту системи управління якістю (далі – СУЯ) є засвідчення відповідності СУЯ \_\_\_\_\_ *(назва організації-заявника)* стосовно виробництва / надання послуг \_\_\_\_\_ *(назва виробництва/ продукції/ послуги)* вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT).

2 Первинний/повторний аудит проведено в один/два етап(и).

2.1\* Результати першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту викладені у звіті від " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.


2.2 Результати другого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту викладені у звіті від " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

3\* За результатами першого/другого етапу (ів) організацією-заявником: \_\_\_\_\_ *(назва організації-заявника)*

- виконані всі коригувальні заходи за результатами першого та/або другого етапу (ів) первинного/повторного сертифікаційного аудиту;
- не виконані коригувальні заходи за результатами першого та/або другого етапу (ів) первинного/повторного сертифікаційного аудиту.

4 Результати проведеного (их) аудиту (ів) та виконання коригувальних заходів *(за наявності)* СУЯ свідчать про те, що СУЯ \_\_\_\_\_ *(назва організації-заявника)* стосовно виробництва/ надання послуг \_\_\_\_\_ *(назва виробництва/ продукції/ послуги)* відповідає вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, IDT) та/або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT).

Стан виробництва відповідає вимогам документації та забезпечує стабільну якість продукції / послуг. \_\_\_\_\_ *(назва організації-заявника)* здатне постійно випускати продукцію/ надавати послуги, яка(і) відповідає(ють) вимогам нормативних документів, а продукція/ послуги незадовільної якості своєчасно виявляється (ються), виробник вживає PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 77 з 86</b>

заходів щодо запобігання вироблення такої (их) продукції/ надання таких послуг на постійній основі.

5 Група з аудиту у складі:

Керівник групи з аудиту:

\_\_\_\_\_

Аудитор(и):

\_\_\_\_\_

аудитор-стажист (за необхідності)

\_\_\_\_\_

Аудитор-оцінювач (за необхідності)

\_\_\_\_\_

технічний експерт

\_\_\_\_\_

(П.І.Б., посада)

рекомендує видати  (назва організації-заявника)  сертифікат на СУЯ стосовно виробництва/ надання послуг  (назва виробництва/ продукції/ послуги)  терміном дії три роки.

6 Контроль відповідності сертифікованої СУЯ буде здійснюватись шляхом проведення наглядових аудитів згідно з програмою аудиту. Перший наглядовий аудит буде проведено не пізніше 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

Примітка:

\* - пункти наводяться у разі необхідності, або проведення даних робіт.

Керівник групи з аудиту \_\_\_\_\_

Члени групи з аудиту: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(підпис)


\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(ПІБ)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 78 з 86</b>

**Ф-19-PI-16-НЯ Зміна 1**  
(обов'язкова)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З  
СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



Місцезнаходження: 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
 Адреса для листування: 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA47328209000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**Рішення**

**щодо розгляду результатів робіт із первинної сертифікації СУЯ/ повторної сертифікації СУЯ  
в Системі ТОВ «ДОСЗТ» (RCU):**

\_\_\_\_\_ (назва організації-замовника, адреса, код ЄДРПОУ)

стосовно виробництва / послуги: \_\_\_\_\_ (назва продукції, послуги, виробництва)

Призначено для аналізу та прийняття рішення групою аудиторів у складі

\_\_\_\_\_

на підставі проведеного розгляду та аналізу інформації для прийняття первинної сертифікації/інформації  
для надання повторної сертифікації яка включала аналіз

№ п/п	Найменування інформації охопленої аналізом	Результати аналізу: позитивний/негативний
1		
2		
3		

**Прийнято рішення:** з надання/ненадання сертифікації / повторної сертифікації/ розширення сфери сертифікації .  
За негативного рішення наводиться обґрунтування

Термін дії сертифікату \_\_\_\_\_

Черговий наглядовий аудит, згідно з програмою аудиту для повного циклу сертифікації від \_\_\_\_\_ призначається на \_\_\_\_\_.

Візи осіб що призначені на проведення аналізування та прийняття рішення:

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)


Директор ТОВ "ДОСЗТ"

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)

**М.П.**

\_\_\_\_\_ (дата)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>РІ-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 79 з 86</b>

З рішенням ознайомлений та один примірник отримав  
 Представник заявника

\_\_\_\_\_

(посада)

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(ПІБ)


Візи:

Призначений виконавець

\_\_\_\_\_

Відповідальний за нагляд

\_\_\_\_\_

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 80 з 86</b>

**Ф-20-PI-16-НЯ Зміна 1**  
(обов'язковий)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДНІПРОВСЬКИЙ ОРГАН З  
СЕРТИФІКАЦІЇ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ» (ТОВ «ДОСЗТ»)**



Місцезнаходження: 49033, м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, 139к,  
 Адреса для листування: 49055, м. Дніпро, а/с 3439  
 ІВАН: UA473282090000026003000024558  
 Акціонерний банк «Південний» (м.Одеса), МФО 328209,  
 код ЄДРПОУ 24244451, ІПН 242444504632,  
 e-mail: doszt@ua.fm, www.doszt.gov.ua,  
 тел +38 (056) 787-18-42, +38 (056) 791-60-47



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
 Директор ТОВ «ДОСЗТ»  
 \_\_\_\_\_ (П.І.Б.)  
 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_р.

**Рішення № \_\_\_\_\_**  
**щодо розширення або скорочення сфери сертифікації/ призупинення або поновлення**  
**сертифікації/скасування сертифікації**  
**в Системі ТОВ «ДОСЗТ» (RCU):**

\_\_\_\_\_ (назва організації-замовника, адреса, код ЄДРПОУ)

стосовно виробництва / послуги: \_\_\_\_\_ (сфера сертифікації (код групи продукції))

у зв'язку із \_\_\_\_\_ (наводиться причина що викликала потребу у прийнятті рішення)

призначеною для аналізу та прийняття рішення групою аудиторів у складі

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

па підставі проведеного розгляду та аналізу інформації для прийняття рішення щодо розширення або скорочення сфери сертифікації/ призупинення або поновлення сертифікації/скасування сертифікації яка включала аналіз

№ п/п	Найменування інформації охопленої аналізом	Результати аналізу: позитивний/негативний
1		
2		
3		


**прийнято рішення:** розширення або скорочення сфери сертифікації/ призупинення або поновлення сертифікації/скасування сертифікації.

**Вихідні дані рішення:**

В залежності від виду рішення наводиться інформація щодо рішення

У випадку розширення або скорочення сфери сертифікації ( ідентифікаційні данні сертифікату що скасовується, терміни видачі та дії нового сертифікату, детальну інформацію щодо внесеної зміни, інформацію щодо апеляції, інше за потреби)



	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 81 з 86</b>

У випадку призупинення (ідентифікаційні данні сертифікату що скасовується, термін початку призупинення, умови поновлення дії, терміни тривалості призупинення до скасування, інформацію щодо апеляції, інше за потреби)

У випадку поновлення сертифікації (ідентифікаційні данні сертифікату що поновлюється, термін початку поновлення, інформацію щодо потреби внесення зміни до програми аудиту, інформацію щодо апеляції, інше за потреби)

У випадку скасування сертифікації (ідентифікаційні данні сертифікату що скасовується, термін початку скасування, умови нової сертифікації, інформацію щодо апеляції, інше за потреби)

Візи осіб що призначені на проведення аналізування та прийняття рішення:

\_\_\_\_\_ (посада) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

\_\_\_\_\_ (посада) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

Директор ТОВ "ДОСЗТ"

\_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)

**М.П.**

\_\_\_\_\_ (дата)

З рішенням ознайомлений та один примірник отримав  
Представник заявника

\_\_\_\_\_ (посада) \_\_\_\_\_ (підпис) \_\_\_\_\_ (ПІБ)


Візи:

Призначений виконавець

Відповідальний за нагляд

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 82 з 86</b>

**Ф-21-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**Опис документів, що входять до справи № \_\_\_\_\_**  
з сертифікації системи управління якістю


(повна назва організації-заявника)

№ п/п	Дата затвердження документу	Назва документу	№ аркуша	всього аркушів
1.		Заявка на сертифікацію СУЯ (Ф-01-PI-16-НЯ)		
2.		Заповнена опитувальна анкета (Ф-02-PI-16-НЯ)		
3.		Розрахунок часу сертифікаційного аудиту (Ф-01-М-08-НЯ) <u>Зміна 1</u>		
4.		Висновок аналізу наданої документації (Ф-03-PI-16-НЯ)		
5.		Рішення за заявкою (Ф-04-PI-16-НЯ)		
6.		Склад групи аудиторів з сертифікації СУЯ (Ф-06-PI-16-НЯ)		
7.		Програма аудиту для повного циклу сертифікації СУЯ (Ф-07-PI-16-НЯ)		
8.		Коригування до програми аудиту (Ф-08-PI-16-НЯ)		
9.		Ксерокопія договору (Ф-07-PI-06-НЯ)		
10.		Ксерокопія ДУ (щодо змін в договорі)		
11.		План першого етапу первинного сертифікаційного аудиту СУЯ (Ф-09-PI-16-НЯ)		
12.		Звіт за результатами першого етапу первинного сертифікаційного аудиту СУЯ (Ф-10-PI-16-НЯ)		
13.		Довідка про виконання коригувальних заходів за результатами першого етапу сертифікаційного аудиту		
14.		Склад групи аудиторів з сертифікації (СУЯ Ф-06-PI-16-НЯ)		
15.		Розрахунок вибірки об'єктів перевірки		
16.		План другого етапу первинного сертифікаційного аудиту СУЯ (Ф-12-PI-16-НЯ)		
17.		Протокол вступної наради (Ф-14-PI-16-НЯ)		
18.		Протоколи невідповідностей (Ф-15-PI-16-НЯ)		
19.		Протокол заключної наради (Ф-16-PI-16-НЯ)		
20.		Звіт за результатами другого етапу первинного сертифікаційного аудиту СУЯ (Ф-17-PI-16-НЯ ТОВ «ДОСЗТ»)		
21.		Довідка про виконання коригувальних заходів за результатами другого етапу сертифікаційного аудиту		
22.		Висновок первинного сертифікаційного аудиту (Ф-18-PI-16-НЯ)		
23.		Рішення щодо розгляду робіт (Ф-19-PI-16-НЯ)		
24.		Ліцензійна угода (Ф-10-PI-06-НЯ ТОВ «ДОСЗТ»)		
25.		Ксерокопія виданого сертифікату на СУЯ		
26.		Листування (Ф-25-PI-16-НЯ) (по мірі надходження та відправлення з описом)		
27.		Додаткові відомості (Ф-26-PI-16-НЯ)		
28.		Документи згідно Додатку до опису справ щодо проведення наглядових аудитів (Ф-23-PI-16-НЯ)		

Всього \_\_\_\_\_ документів \_\_\_\_\_ аркушів

Відповідальний виконавець: \_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(П.І.Б) (підпис)

PI-16-НЯ (редакція 05 від 01.09.2023 р.)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 83 з 86</b>

**Ф-22-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)


Додаток до опис документів,  
що входять до справи № \_\_\_\_\_

**Опис документів**  
**стосовно проведення наглядових аудитів**

№ п/п	Дата реєстрації або затвердження документу	Назва документу	№ аркуша	всього аркушів
Наглядовий аудит № _____ <i>(кількість повтору таблиці залежить від кількості НА)</i>				
1		розрахунок часу сертифікаційного аудиту (Ф-01-М-08-НЯ) <i>Зміна 1</i>		
2		склад групи аудиторів з сертифікації СУЯ (Ф-06-PI-16-НЯ).		
3		План наглядового аудиту (Ф-12-PI-16-НЯ)		
4		Додаткова угода на проведення наглядового аудиту (Ф-09-PI-06-НЯ)		
5		Протокол вступної наради (Ф-14-PI-16-НЯ)		
6		Протоколи невідповідностей (Ф-15-PI-16-НЯ)		
7		Протокол заключної наради (Ф-16-PI-16-НЯ)		
8		Звіт за результатами наглядового аудиту (Ф-17-PI-16-НЯ)		
9		Довідка про виконання коригувальних заходів за результатами наглядового аудиту		
10		Рішення щодо розширення/ скорочення/ призупинення/ скасування/ поновлення дії сертифікату на СУЯ		

Всього \_\_\_\_\_ документів \_\_\_\_\_ аркушів

Відповідальний виконавець: \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(П.І.Б) (підпис)

	<b>Робоча інструкція</b> «Порядок сертифікації систем управління якістю»	<b>PI-16-НЯ</b>
		<b>Редакція 05</b>
		<b>Аркуш 84 з 86</b>

**Ф-23-PI-16-НЯ**  
(обов'язкова)

**Журнал реєстрації документів з сертифікації СУЯ в Системі ТОВ «ДОССТ»**

№ заявки, дата	Організація-заявник, адреса, ПІБ керівника	Зміст договору, назва виробництва/продукції/послуги, позначення НД	Код ДКПП (ОКП, ТНЗЕД)	№ договору, дата, загальна сума	№ рішення за заявкою, дата
1	2	3	4	5	6

Дата затвердження Звіту за результатами першого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту	Дата затвердження Звіту за результатами другого етапу первинного/повторного сертифікаційного аудиту	Виконання коригувальних заходів, дата надання інформації	Висновок первинного/повторного сертифікаційного аудиту, (позитивний/негативний, дата затвердження)
7	8	9	10

Рішення щодо сертифікації (позитивне/негативне, дата затвердження)	№ ЛУ, дата затвердження	Сертифікат на СУЯ (номер, термін дії)	Номера, дати затвердження Звітів за результатами наглядних аудитів	Виконання коригувальних заходів, дата надання інформації
11	12	13	14	15

Інформація щодо перевірки виконання коригувальних заходів (виконано/невиконано, дата перевірки)	Дата затвердження Звіту за результатами спеціального/короткострокового аудиту	Рішення щодо розширення/призупинення/скасування / скорочення сертифікату на СУЯ (№, дата затвердження)	№ справи, П.І.Б., підпис виконавця	Примітки
16	17	18	19	20



## Робоча інструкція

«Порядок сертифікації систем управління  
якістю»

РІ-16-НЯ

Редакція 05

Аркуш 85 з 86

**Ф-24-РІ-16-НЯ**  
(обов'язкова)

### ЛИСТУВАННЯ

№ з/п	Дата (відправки, одержання)	Відправник листа	Одержувач	Зміст листа
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				

