

**ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ ТОВ «АМТ-ВЕКТОР»  
ДОКУМЕНТИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ**

**ПОРЯДОК  
ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ФУНКЦІОНУВАННЯ  
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КЛІЄНТА  
ПкСУ ОС 007**

2024 р

## ЗМІСТ

<b>Розділ</b>	<b>Найменування</b>	<b>Стор.</b>
1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	3
2	НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	4
3	ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	6
4	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	7
5	УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ СУЯ	7
6	ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ СУЯ КЛІЄНТА	11
6.1	Порядок проведення оцінювання СУЯ	11
6.2	Розгляд заявки на проведення оцінки СУЯ	12
6.3	Підготовка та оформлення договірної документації	12
6.4	Формування та призначення аудиторської групи	12
6.5	Складання програми дій з оцінки відповідності СУЯ	12
6.6	Попередня оцінка готовності клієнта (виробника) до проведення аудиту СУЯ	13
6.7	Аудит СУЯ безпосередньо у виробничих приміщеннях клієнта	14
6.8	Нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ	15
6.9	Інформування зацікавлених сторін щодо результатів оцінювання	15
	ЛИСТОК РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН	16

## **1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Порядок проведення оцінки функціонування СУЯ клієнта (далі за текстом – Порядок) призначений для застосування ОС та клієнтами, що звертаються за оцінкою відповідності до ОС, а також іншими зацікавленими сторонами щодо цих питань.

Порядок спрямований на забезпечення однозначного розуміння клієнтами, ОС та іншими зацікавленими сторонами вимог щодо проведення оцінювання функціонування СУЯ у клієнта під час оцінки відповідності об'єктів оцінки відповідності згідно Технічного регламенту безпеки рухомого складу залізничного транспорту (ПКМУ №1194 від 30.12. 2015) або Технічного регламенту безпеки інфраструктури залізничного транспорту (ПКМУ № 494 від 11.07.2013).

ОС застосовує цей Порядок, як ООВ, що отримав відповідне призначення згідно ПКМУ № 1071 від 04.11.2020.

Вимоги цього Порядку є обов'язковими для персоналу ОС, що залучається до процедур оцінки відповідності та задіяний в процесах оцінювання відповідності, у межах наданих йому повноважень.

Цей Порядок ОС може застосовувати при оцінці відповідності продукції, процесів та послуг у законодавчо нерегульованій сфері (добровільна сертифікація).

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому Порядку є посилання на такі законодавчі та нормативні документи:

- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (№2407-III);
- ПКМУ №797 від 03.10.2018 «Про затвердження модулів оцінки відповідності у сфері залізничного транспорту»;
- ПКМУ №1194 від 30.12. 2015 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки рухомого складу залізничного транспорту»;
- ПКМУ № 494 від 11.07.2013 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки інфраструктури залізничного транспорту»;
- ПКМУ №1184 від 30.12.2015 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»;
- ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів»;
- ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT) «Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи»;
- 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 ISO/IEC 17030:2005 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони (ISO/IEC 17030:2003, IDT);
- ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT) «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг»;
- IAF MD 5:2019 «Визначення часу аудиту систем менеджменту якості, навколишнього середовища, а також охорони здоров'я та безпеки праці»;
- ISO/TS 22163:2017 «Railway applications — Quality management system — Business management system requirements for rail organizations: ISO 9001:2015 and particular requirements for application in the rail sector»;
- локальні нормативні документи ОС :

ПКСУ ОС 001	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності
ПКСУ ОС 002	Порядок надавання, підтримування, скасування та призупинювання дії документів про підтвердження відповідності
ПКСУ ОС 003	Порядок розширювання або скорочування сфери дії документів з підтвердження відповідності
МСУ ОС 003	Методика. Управління задокументованою інформацією
PCY ОС 002	Реєстр виданих документів з оцінки відповідності
ФСУ ОС 003.CD, ФСУ ОС 003.CH, ФСУ ОС 003.CH1, ФСУ ОС 003.SD, ФСУ ОС 003.SH1	Форма Рішення за заявкою на проведення оцінки відповідності
ФСУ ОС 009	Форма Програма дій з оцінки відповідності
ФСУ ОС 010	Форма протоколу вступної наради
ФСУ ОС 011	Форма протоколу заключної наради
ФСУ ОС 014.1	Форма Рішення про видачу документу про відповідність
ФСУ ОС 014.2	Форма Рішення про відмову у видачі документу про відповідність
ФСУ ОС 027	Форма протоколу невідповідностей
ФСУ ОС 030.4	Форма Сертифікаційна угода
ФСУ ОС 033	Форма Програми оцінки системи управління якістю
ФСУ ОС 034	Форма Звіту про оцінку системи управління якістю
ФСУ ОС 036	Форма Висновку про попередню (заочну) оцінку СУЯ
ФСУ ОС 040	Форма Програми нагляду ха схваленою системою управління якістю
ФСУ ОС 041	Форма Звіту про результати нагляду ха схваленою системою управління якістю
ФСУ ОС 044	Форма Розпорядження про формування аудиторської групи

Для недатованих нормативних документів потрібно застосовувати останнє видання наведеного документу (із всіма змінами).

### **3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ**

У цьому Порядку застосовано терміни та визначення, наведені в ДСТУ ISO 9000, ДСТУ EN ISO/IEC 17000, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ДСТУ EN ISO/IEC 17065 та Технічному регламенті безпеки рухомого складу залізничного транспорту, а також такі умовні позначення:

ВЛ – випробувальна лабораторія, що акредитована згідно чинного законодавства (Закон України №2407-III);

ДСТУ – Державний стандарт України;

НД – нормативна документація;

ОС – Орган з сертифікації ТОВ «АМТ-ВЕКТОР»;

ООВ – орган оцінки відповідності, що акредитований згідно чинного законодавства (Закон України №2407-III);

ПКМУ – Постанова Кабінету Міністрів України;

СУЯ – система управління якістю (клієнта).

СМ – система управління (ООВ);

EN – європейська норма;

IEC – Міжнародна електротехнічна комісія;

ISO – Міжнародна організація по стандартизації.

#### 4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

ОС проведення оцінки функціонування СУЯ у клієнта під час оцінки відповідності згідно Технічного регламенту безпеки рухомого складу залізничного транспорту або Технічного регламенту безпеки інфраструктури залізничного транспорту здійснює з метою схвалення СУЯ згідно з вимогами певного модуля оцінки відповідності, що затверджений ПКМУ №797 від 03.10.2018.

ОС під час оцінки функціонування СУЯ дотримується вимог:

- ПКМУ № 494 від 11.07.2013 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки інфраструктури залізничного транспорту»;
- ПКМУ №1184 від 30.12.2015 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»;
- ПКМУ №1194 від 30.12. 2015 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки рухомого складу залізничного транспорту»;
- ПКМУ №797 від 03.10.2018 «Про затвердження модулів оцінки відповідності у сфері залізничного транспорту»;
- ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги»;
- ДСТУ ISO/IEC 17030:2005 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг».

#### 5 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ СУЯ

Якщо клієнт для проведення оцінювання об'єкта оцінки відповідності із модулів оцінки відповідності у сфері залізничного транспорту (ПКМУ №797 від 03.10.2018) обрав модуль CD, CH, CH1, SD або SH1 ОС здійснює оцінку відповідності СУЯ клієнта з метою її схвалення.

Умови для проведення ОС оцінки відповідності СУЯ встановлені вимогам для її схвалення наведені у таблиці 1:

**Таблиця 1.** Умови проведення оцінки відповідності СУЯ (схвалення СУЯ)

Найменування модуля (схеми сертифікації)	Умови проведення оцінки відповідності СУЯ	Документи ОС з підтвердження відповідності
<b>Модуль СА2 (схема 1)</b> внутрішній контроль на виробництві з перевіркою через довільні проміжки часу	- не застосовується	Сертифікат відповідності складової щодо проведених досліджень та випробувань
<b>Модуль СВ (схема 2)</b> експертиза типу	- не застосовується	Сертифікат експертизи типу
<b>Модуль CD (схема 3)</b> відповідність типу на основі системи управління якістю процесу виробництва	Клієнт повинен надати ОС документи СУЯ стосовно: <ul style="list-style-type: none"><li>- цілей, пов'язаних з якістю;</li><li>- організаційної структури;</li><li>- відповідальності та повноважень керівництва щодо забезпечення якості складової;</li><li>- відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;</li><li>- досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;</li><li>- протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);</li><li>- звітів щодо відповідності кваліфікації персоналу;</li><li>- засобів моніторингу забезпечення необхідної якості виробів та ефективності функціонування</li></ul>	Рішення про схвалення системи управління якістю процесу виробництва складової (сертифікат про схвалення СУЯ)

Найменування модуля (схеми сертифікації)	Умови проведення оцінки відповідності СУЯ	Документи ОС з підтвердження відповідності
	системи управління якістю процесу виробництва складової; - сертифікації СУЯ, якщо наявні.	
<b>Модуль CF (схема 4)</b> відповідність типу на основі перевірки складової	- не застосовується	Сертифікат відповідності складової на підставі проведених досліджень та випробувань
<b>Модуль CH (схема 5)</b> відповідність на основі повної системи управління якістю	Клієнт повинен надати ОС документи СУЯ стосовно: - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування складової; - нормативних документів щодо проектування, включаючи документи, що будуть застосовуватися. У разі коли відповідні документи, відповідність яких надає презумпцію відповідності складової, не будуть застосовуватися в повному обсязі, зазначається інформація про відповідність складових вимогам документів, що застосовуються до них; - технічних прийомів, процесів та систематичних дій із здійснення контролю та перевірки проектів, що будуть використовуватися під час проектування складової, з урахуванням їх впливу на стан безпеки; - відповідних технічних прийомів виробництва, контролю якості та системи управління якістю проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування складової, процесів та систематичних дій, що будуть використовуватися; - досліджень та випробувань, що будуть проводитися до, під час та після виробництва, а також періодичності їх проведення; - протоколів (записів) щодо якості, звітів про перевірку та даних випробувань, даних щодо калібрування, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо; - засобів моніторингу досягнення необхідної якості проектів складової, а також ефективного функціонування системи управління якістю проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування складової; - сертифікації СУЯ, якщо наявні.	Рішення про схвалення системи управління якістю процесу виробництва складової (сертифікат про схвалення СУЯ)
<b>Модуль CH1 (схема 6)</b> відповідність на основі повної системи управління якістю та дослідження проекту	Клієнт повинен надати ОС документи СУЯ стосовно: - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування складової; - специфікацій технічного проекту, в тому числі перелік документів, що будуть застосовуватися. Якщо відповідні нормативні документи не будуть застосовуватися у повному обсязі, зазначається інформація про відповідність складової вимогам документів, що застосовуються до неї; - технічних прийомів, процесів та систематичних дій із здійснення контролю та перевірки проектів, що будуть використовуватися під час проектування	Рішення про схвалення системи управління якістю процесу виробництва складової (сертифікат про схвалення СУЯ) та сертифікат дослідження проекту

Найменування модуля (схеми сертифікації)	Умови проведення оцінки відповідності СУЯ	Документи ОС з підтвердження відповідності
	<p>складової з урахуванням їх впливу на стан безпеки;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- відповідних технічних прийомів виробництва, контролю якості та системи управління якістю проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування складової, процесів та систематичних дій, що будуть використовуватися;</li> <li>- досліджень та випробувань, що будуть проводитися до, під час та після виробництва, а також періодичності їх проведення;</li> <li>- протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);</li> <li>- засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування складової, а також ефективного функціонування системи управління якістю проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування складової;</li> <li>- сертифікації СУЯ, якщо наявні.</li> </ul>	
<p><b>Модуль CV (схема 7)</b> затвердження типу на підставі дослідної (підконтрольної) експлуатації</p>	<p>- не застосовується</p>	<p>Сертифікат відповідності складової щодо відповідності показників дослідної (підконтрольної) експлуатації складової вимогам нормативних документів</p>
<p><b>Модуль SB (Схема 8)</b> оцінка відповідності типу підсистеми</p>	<p>- не застосовується</p>	<p>Сертифікат відповідності типу підсистеми щодо відповідності проектного рішення або типового зразку вимогам нормативних документів, які застосовуються до підсистеми</p>
<p><b>Модуль SD (Схема 9)</b> оцінка відповідності на основі системи управління якістю процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані</p>	<p>Клієнт повинен надати ОС документи СУЯ стосовно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- затвердження організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва щодо забезпечення якості;</li> <li>- відповідних технічних прийомів та систематичних дій з управління процесом створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані;</li> <li>- досліджень та випробувань, що здійснюватимуться до, під час та після створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані, а також періодичності їх здійснення;</li> <li>- процедур щодо якості (звіти про перевірки, дані випробувань, дані щодо калібрування засобів вимірювальної техніки, кваліфікаційні звіти щодо відповідного персоналу);</li> <li>- процедур моніторингу щодо досягнення необхідної якості та ефективної експлуатації системи управління якістю;</li> <li>- сертифікації СУЯ, якщо наявні.</li> </ul>	<p>Рішення про схвалення системи управління якістю процесу створення та/або утримання підсистеми (сертифікат про схвалення СУЯ) та сертифікат відповідності підсистеми</p>

Найменування модуля (схеми сертифікації)	Умови проведення оцінки відповідності СУЯ	Документи ОС з підтвердження відповідності
<b>Модуль SF (Схема 10)</b> оцінка відповідності на основі перевірки підсистеми	- не застосовується	Сертифікат відповідності типу підсистеми щодо здійснених досліджень та випробувань
<b>Модуль SG (Схема 11)</b> оцінка відповідності на основі перевірки окремої підсистеми	- не застосовується	Сертифікат відповідності підсистеми
<b>Модуль SH1 (Схема 12)</b> оцінка відповідності на основі повної системи управління якістю процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані і дослідження проекту	Клієнт повинен надати ОС документи СУЯ стосовно: - затвердження організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва щодо забезпечення якості; - специфікації технічного проекту, в тому числі стандартів, що будуть застосовуватися, у разі, коли відповідні нормативні документи та/або технічні специфікації не будуть застосовуватися у повному обсязі; - відповідних технічних прийомів та систематичних дій з контролю та перевірки проектів, що будуть використовуватися під час проектування підсистеми; - відповідних технічних прийомів та систематичних дій з управління процесом створення та/або утримання відповідної підсистеми у відповідному стані, контролю за якістю та процедури повної системи управління якістю; - досліджень та випробувань, що будуть виконуватися до, під час та після створення та/або утримання відповідної підсистеми, а також періодичності їх виконання; - процедур оцінки якості (звіти про перевірки та дані випробувань, кваліфікаційні звіти щодо відповідного персоналу); - процедур моніторингу досягнення необхідної якості проектів і підсистеми та ефективної експлуатації повної системи управління якістю; - сертифікації СУЯ, якщо наявні.	Рішення щодо схвалення повної системи управління якістю (сертифікат про схвалення СУЯ), сертифікат відповідності проекту підсистеми та сертифікат відповідності підсистеми

## 6 ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ СУЯ КЛІЄНТА

ОС оцінку відповідності СУЯ здійснює за певним модулем оцінки відповідності у сфері залізничного транспорту, який обрав клієнт із модулів, що затверджені ПКМУ №797 від 03.10.2018.

Оцінку функціонування СУЯ клієнта проводить аудиторська група ОС, члени якої загалом володіють досвідом роботи у певній галузі оцінки відповідності, технології виробництва об'єкта оцінки відповідності та систем менеджменту якості, при цьому аудит обов'язково проводиться у приміщеннях клієнта (виробника).

В ході аудиту аудиторська група вивчає технічну документацію з метою визначення спроможності клієнта (виробника) виконувати встановлені вимоги відповідних документів стосовно об'єкта оцінки відповідності.

Якщо клієнт (виробник) використовує СУЯ, що сертифікована за стандартом ДСТУ ISO 9001 або ISO/TS 22163, в цьому випадку аудиторська група не оцінює повторно СУЯ щодо забезпечення якості у повному обсязі та всі її процедури, а проводить детальну оцінку документів та записів, пов'язаних з СУЯ.

СУЯ вважається такою, що відповідає встановленим вимогам, у разі засвідчення її відповідності ДСТУ ISO 9001 та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі, який обрав клієнт для оцінювання об'єкта оцінки відповідності.

Повідомлення з висновками аудиту і обґрунтоване рішення щодо схвалення або відмови у схваленні СУЯ надсилаються клієнту (виробнику).

Реєстрація та зберігання матеріалів оцінки СУЯ здійснюється у встановлений спосіб згідно МСУ ОС 003.

ОС та організації, які діють за його дорученням, несуть відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації отриманої під час оцінювання СУЯ клієнта (виробника).

### **6.1 Порядок проведення оцінювання СУЯ**

Оцінку функціонування СУЯ клієнта (виробника) ОС проводить наступним чином:

- розгляд відповідної заявки на проведення оцінки СУЯ (згідно із модулем CD, CH, CH1, SD або SH1) та прийняття рішення за заявкою;
- підготовка та оформлення договірної документації;
- формування та призначення аудиторської групи;
- складання програми дій з оцінки відповідності СУЯ;
- попередня оцінка готовності клієнта (виробника) до проведення аудиту СУЯ, звітування за результатами та прийняття рішення щодо проведення аудиту СУЯ безпосередньо у клієнта (виробника);
- аудит СУЯ безпосередньо у виробничих приміщеннях клієнта (виробника), звітування за результатами та прийняття рішення щодо схвалення СУЯ;
- нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ, звітування за результатами та прийняття рішення щодо схваленої СУЯ;
- інформування зацікавлених сторін щодо результатів оцінки СУЯ.

### **6.2 Розгляд заявки на проведення оцінки СУЯ**

Розгляд заявки здійснюється згідно вимог п.п.6.3, 6.4 порядку ПкСУ ОС 001. Якщо за результатами розгляду заявки на проведення оцінки СУЯ встановлено, що оцінювання буде здійснюватися за модулем CD, CH, CH1, SD або SH1 ОС перевіряє наявність документації щодо функціонування СУЯ, яку клієнт надає у відповідності з вимогами застосованого модулю (дивись таблицю 1) і яка зазвичай повинна містити інформацію стосовно:

- цілей СУЯ та її організаційної структури, рівня відповідальності і кваліфікації керівного персоналу щодо якості;
- методів контролю та перевірки правильності проектних рішень, процесів і систематичних дій, які застосовуються на стадії проектування;
- методів виробництва, контролю якістю та методів її забезпечення, систематичних процесів та дій, що повинні застосовуватися на виробництві;
- контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх стадіях виробництва, перед, під час і після її виробництва, а також щодо їх періодичності;
- результатів інспекційних перевірок і випробувань, даних про калібрування, кваліфікацію персоналу;
- засобів контролю, що використовуються для забезпечення якості виробництва та ефективного функціонування системи;
- сертифікації СУЯ, у випадку її проведення.

Більш конкретні відомості щодо інформації, яку клієнт надає із заявкою на проведення оцінки СУЯ наведені у таблиці 1.

Якщо результати розгляду заявки та супровідних документів позитивні ОС приймає відповідне рішення (ФСУ ОС 003.CD, ФСУ ОС 003.CH, ФСУ ОС 003.CH1, ФСУ ОС 003.SD або ФСУ ОС 003. SH1).

Якщо за результатами розгляду заявки та супровідних документів виявляється неможливість проведення попередньої оцінки готовності клієнта (виробника) до проведення аудиту СУЯ, ОС надає йому обґрунтоване рішення (повідомлення) про неможливість її проведення та скасовує заявку. У разі незгоди з прийнятим рішенням клієнт може оскаржити рішення ОС, подавши скаргу до Апеляційного комітету ОС, або до суду.

### **6.3 Підготовка та оформлення договірної документації**

У разі позитивних результатів попереднього розгляду наданих із заявкою документів, ОС керуючись п.10 порядку ПкСУ ОС 001 готує договір на проведення робіт з оцінки відповідності СУЯ щодо її схвалення та призначає фахівця, який буде відповідальним за супровід заявки.

## **6.4 Формування та призначення аудиторської групи**

Після укладання договору та проведення клієнтом сплати за роботи з оцінки відповідності, керівник ОС призначає (ФСУ ОС 044) аудиторську групу у складі не менше 2 фахівців, таким чином, щоб загальна компетентність групи була адекватна покладеним на неї завданням.

ОС завчасно повідомляє клієнта про склад аудиторської групи.

## **6.5 Складання програми дій з оцінки відповідності СУЯ**

Аудиторська група готує та надає на затвердження керівнику ОС програму дій з оцінки відповідності СУЯ (ФСУ ОС 009), яка повинна передбачати заходи щодо попередньої оцінки готовності клієнта (виробника) до проведення аудиту СУЯ та проведення аудиту безпосередньо у його виробничих приміщеннях, з вказанням терміну проведення робіт. Час проведення аудиту СУЯ у виробничих приміщеннях клієнта (виробника) визначається з урахуванням вимог IAF MD 5.

ОС заздалегідь повідомляє клієнта про програму дій з оцінки відповідності СУЯ з метою узгодження дати проведення аудиту на виробництві.

## **6.6 Попередня оцінка готовності клієнта (виробника) до проведення аудиту СУЯ**

Аудиторська група у визначені програмою дій строки проводить аналізування отриманих від клієнта матеріалів, що вказані у таблиці 1 для відповідних модулів оцінки відповідності.

Аналізування отриманих матеріалів у загальному випадку передбачає перевірку дотримання всіх доречних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 у обсязі, який передбачений застосованим модулем оцінки відповідності, наприклад:

- перевірка повноти та якості оформлення наданих документів у відповідності з вимогами чинних НД (ГОСТ, ДСТУ), наявності усіх необхідних підписів відповідальних осіб, облікових номерів документації, повноти змісту викладення інформації і т. ін.;
- перевірка технічних норм на проектування, включаючи стандарти з переліку національних стандартів, які застосовуються;
- перевірка відповідності показників і характеристик об'єкту оцінки відповідності, установлених технічною документацією, вимогам чинних стандартів та інших НД, які поширюються на об'єкт та технологічні процеси його виготовлення;
- оцінка достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення впевненості у повній відповідності об'єкту оцінки відповідності, вимогам стандартів, що на нього поширюються;
- перевірка відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що оцінюється, переліку показників і характеристик об'єкту оцінки відповідності, що випускається;
- оцінка повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що оцінюється;
- оцінку вірності вибору головних етапів технологічного процесу;
- перевірка наявності та стану системи контролю якості в ході технологічного процесу виготовлення об'єкту оцінки відповідності;
- перевірку організації системи контролю якості комплектуючих виробів та матеріалів;
- перевірка системи контролю за внесенням змін до технічної документації на об'єкт оцінки відповідності;
- перевірка порядку формування та позначення партій, що випускаються, порядку формування та позначення вибірок з них для проведення випробувань і контролю;
- перевірка відповідності показників точності засобів вимірювальної техніки, методик вимірювань, випробувань та контролю, що застосовуються під час виготовлення та контролю якості об'єкту оцінки відповідності, вимогам нормативної, конструкторської та технологічної документації щодо дозволених відхилень показників та технічних характеристик;
- перевірка організації системи метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки, випробувань та контролю якості виготовлення об'єкту оцінки відповідності;
- перевірка організації проведення випробувань об'єкту оцінки відповідності та документування результатів контролю та випробувань, якості складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань.

Аудиторська група має право, у разі потреби:

- запитувати у клієнта додаткові відомості та документи, якщо вони необхідні для проведення попередньої оцінки;
- направляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо у клієнта.

За результатами проведеного аналізу отриманих документів, аудиторська група складає звіт з попередньої оцінки СУЯ (ФСУ ОС 036), який підписується членами групи та затверджується відповідальною особою ОС, яка має на це повноваження. У звіті наводяться виявлені зауваження та пропозиції стосовно якості оформлення наданих клієнтом матеріалів, а також висновок про готовність або не готовність СУЯ клієнта до проведення перевірки безпосередньо на виробництві.

У разі позитивного висновку ОС продовжує подальші роботи з оцінки СУЯ клієнта.

Якщо висновок негативний, клієнт, за погодженням із ОС, проводить коригувальні заходи щодо усунення виявлених недоліків за результатами аналізування.

Якщо усунення виявлених недоліків потребує від клієнта тривалого часу (більше 1 року), ОС, на підставі негативного висновку попередньої оцінки готовності клієнта (виробника) до проведення аудиту СУЯ, має право зупинити роботи за заявкою та анулювати її з письмовим повідомленням про це клієнта, при цьому клієнт після реалізації коригувальних заходів має право вдруге направити заявку на проведення оцінки СУЯ.

За рішенням ОС попередня оцінка СУЯ може не проводитися.

### **6.7 Аудит СУЯ безпосередньо у виробничих приміщеннях клієнта**

Основним завданням аудиторської групи під час аудиту СУЯ є встановлення спроможності клієнта (виробника) виконувати вимоги нормативних документів та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності об'єкта оцінки відповідним вимогам.

Аудит СУЯ проводить аудиторська група, яка виконувала попередню оцінку, відповідно до затвердженої програми дій. Виїзд аудиторської групи до місця розташування виробництва здійснюється на підставі наказу керівника ОС.

Перед проведенням аудиту виконавча група розробляє Програму оцінки системи управління якістю (ФСУ ОС 033), яку узгоджує із клієнтом.

Проведення аудиту СУЯ у клієнта в загальному плані включає:

- вступну нараду;
- перевірку відповідності документації, що надана клієнтом, фактичному стану СУЯ згідно ДСТУ ISO 9001 (детальна оцінка документів та записів, пов'язаних із СУЯ),
- перевірку (дослідження) технічної документації наданої щодо об'єкта оцінки відповідності стосовно спроможності клієнта (виробника) виконувати вимоги нормативних документів та проводити необхідні випробування для забезпечення відповідності об'єкта встановленим вимогам;
- заключну нараду.

Вступна нарада проводиться перед початком роботи групи безпосередньо у клієнта, на якій аудиторська група у повному складі разом з відповідальними посадовими особами клієнта розглядають мету та завдання аудиту, знайомляться з програмою аудиту та визначають форми спілкування між членами групи та уповноваженими посадовими особами клієнта.

Протокол вступної наради оформлюється за формою ФСУ ОС 010.

Перевірка дієздатності СУЯ забезпечувати відповідність об'єкта оцінки відповідності вимогам нормативних документів виконується аудиторською групою шляхом проведення спостережень, опитувань, співбесід, контролювання випробувань та інших потрібних заходів. Отримані результати документуються належним чином, згідно із порядком, який визначає голова аудиторської групи. Виявлені невідповідності документуються протоколом (ФСУ ОС 027).

Заклучна нарада проводиться в день закінчення аудиту. У нараді приймають участь члени аудиторської групи, відповідальні посадові особи клієнта та його фахівці, що були залучені до процесу аудиту. На заключній нараді до відома клієнта доводиться наступна інформація:

- висновок щодо стану СУЯ клієнта;
- зауваження щодо здатності клієнта (виробника) дотримуватися вимог нормативних документів в порядку їх значущості;
- рекомендації щодо схвалення СУЯ.

Протокол вступної наради оформлюється за формою ФСУ ОС 011.

За результатами аудиту аудиторська група складає відповідний звіт (ФСУ ОС 034) із зауваженнями, пропозиціями та обґрунтованими висновками щодо можливості схвалення СУЯ. У звіті наводяться чи додаються відомості про об'єкт оцінки відповідності, що використовувались для підтвердження технічних можливостей виробництва, акти та протоколи випробувань для підтвердження технічних можливостей, а також інші документи, які документально підтверджують відповідність СУЯ та технічні можливості клієнта (виробника) забезпечити дотримання вимог нормативних документів. Звіт підписується членами аудиторської групи та затверджується

відповідальною особою ОС, яка має на це повноваження. Після затвердження звіту з аудиту ОС направляє клієнту (виробнику) відповідне повідомлення, яке містить висновки аудиту та обґрунтоване рішення за результатами оцінки (ФСУ ОС 014.1), за потреби додається звіт з аудиту.

У разі наявності недоліків за результатами аудиту, клієнт розробляє програму коригувальних дій з вказанням конкретних строків впровадження та осіб, що відповідальні за усунення причин виявлених невідповідностей та погоджує її з ОС.

За усуненням недоліків, на підставі позитивних висновків аудиторської групи, ОС приймає рішення щодо схвалення СУЯ та оформлює відповідний документ з оцінки відповідності (сертифікат про схвалення СУЯ), який реєструється у Реєстрі документів про відповідність виданих ОС (PCY ОС 002) та видається клієнту.

У разі виявлення критичних недоліків СУЯ, які унеможливають забезпечення відповідності продукції, клієнту видається рішення про відмову у схваленні СУЯ (ФСУ ОС 014.2).

Термін дії документу з оцінки відповідності (сертифікат про схвалення СУЯ) встановлюється ОС залежно від результатів аудиту, складності об'єкту оцінки відповідності та його виробництва, але не більше, ніж на три роки. Термін дії документу з оцінки відповідності (сертифікат про схвалення СУЯ) продовжується на наступний строк за результатами останнього наглядового аудиту.

### **6.8 Нагляд за функціонуванням схваленої СУЯ**

ОС нагляд за схваленою СУЯ організує, координує і проводить протягом дії виданого документу з оцінки відповідності, при цьому наглядові аудити повинні проводитись не рідше ніж один раз на два роки.

Нагляд проводиться з метою перевірки виконання клієнтом зобов'язань, що пов'язані зі схваленою СУЯ, зокрема щодо її підтримки в адекватному та ефективному стані.

Роботи, пов'язані з наглядом за схваленою СУЯ підлягають оплаті клієнтом. Обсяг робіт, процедури проведення нагляду, вартість і вид оплати визначаються договором та програмою проведення нагляду за схваленою СУЯ, яка затверджується керівником ОС та узгоджується з клієнтом. Порядок проведення нагляду за схваленою СУЯ та форми документів, які при цьому оформлюються, визначені у п.п. 6.5, 6.7 цього Порядку.

ОС також має право прийняти рішення про проведення позапланового нагляду за схваленою СУЯ клієнта без попередження. Метою такого нагляду може бути здійснення контрольних випробувань об'єкта оцінки відповідності чи перевірка належного функціонування СУЯ, якщо від органів нагляду, споживачів чи інших зацікавлених сторін була отримана інформація про невідповідний стан об'єкту оцінки відповідності або СУЯ клієнта. В цьому випадку ОС аналізує отриману інформацію та наявні матеріали оцінки СУЯ клієнта для визначення необхідності проведення позапланового нагляду та конкретних дій під час наглядання (дослідження документації, випробування, тощо).

Обсяги та порядок такого нагляду визначається ОС окремо для кожного конкретного випадку, при цьому клієнту, за добу до відвідування, повідомляється про необхідність та причини позачергового нагляду для узгодження з ним часу та умов проведення нагляду (зокрема вартість проведення робіт, якщо це передбачено чинними договором чи сертифікаційною угодою (ФСУ ОС 030.4).

Для проведення нагляду за схваленою СУЯ ОС розробляє програму, яку узгоджує з виробником (ФСУ ОС 040).

Результати нагляду за схваленою СУЯ оформлюються звітом (ФСУ ОС 041)

За результатами нагляду за схваленою СУЯ клієнта, у разі негативних висновків, ОС має право призупинити або скасувати чи обмежити дію документу з оцінки відповідності згідно із ПкСУ ОС 002 та ПкСУ ОС 003 відповідно.

### **6.9 Інформування зацікавлених сторін щодо результатів оцінювання**

ОС, як призначений ООВ, інформує зацікавлені сторони щодо результатів оцінювання СУЯ об'єкту оцінки відповідності шляхом надання відповідної інформації згідно п.6.9 ПкСУ ОС 001.