

Розширення галузі сертифікації.

Для розширення галузі сертифікації заявник повинен подати до ДП "УМЦС" заявку на сертифікацію з визначенням додаткової галузі сертифікації. Роботи з сертифікації стосовно розширеної галузі проводяться як для первинної сертифікації. Під час визначення кількості аудито-днів для такого аудита враховують положення IAF MD 5:2015 (для сертифікації СУЯ по ISO 9001) та IAF MD 9:2011(для сертифікації СУЯ по ISO 13485).

Це може бути проведено у поєднанні з наглядом аудитором.

Якщо аудит з розширення галузі сертифікації проводився поза планом, за результатами аудиту видається окремий сертифікат. У подальшому, під час ресертифікації, може бути надано єдиний сертифікат.

Призупинення, скасування або скорочування галузі сертифікації

ОС ДП "УМЦС" призупиняє сертифікацію у випадках, коли наприклад:

- сертифікована система менеджменту якості клієнта постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема, вимогам, щодо ефективності системи менеджменту;

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

- сертифікований клієнт добровільно подав прохання щодо призупинення.

Під час призупинення, сертифікація системи управління якістю клієнта є тимчасово недійсною.

ОС "УМЦС" має право поновити призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне питання результатом якого є призупинення в терміни, встановлені органом з сертифікації, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

Примітка. У більшості випадків призупиненню не слід перевищувати 6 місяців.

Орган з сертифікації скорочує галузь сертифікації у випадках:

- а) якщо результати нагляду свідчать про принципову невідповідність окремих частин галузі сертифікації чинним вимогам;

- б) якщо клієнт постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин сфери сертифікації;

- в) наявності офіційного прохання виробника.

Будь-яке скорочення повинно бути узгоджено з вимогами стандарту,

ДСТУ ISO 9001:2009. ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN ISO 13485:2015 (.ISO EN 13485:2012), ISO 13485:2016, що використовуються для сертифікації.

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

Ресертифікація.

Мета повторного сертифікаційного аудиту (ресертифікації) – підтвердити постійну відповідність і результативність системи управління якістю в цілому, а також її постійну відповідність і придатність для сфери сертифікації. Ресертифікаційний аудит потрібно планувати і проводити для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог відповідного стандарту на систему управління якістю.

Такий аудит необхідно планувати та своєчасно з метою забезпечення продовження сертифікації вчасно до закінчення дії сертифікату.

Заходи з ресертифікації повинні охоплювати аналіз звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи управління якістю протягом останнього циклу сертифікації.

У ситуаціях, коли відбулися суттєві зміни в системі управління якістю, у клієнта або в контексті функціонування системи управління якістю, під час здійснення діяльності щодо повторного сертифікаційного аудиту, може виникнути потреба у проведенні 1-го етапу.

Примітка. Така ситуація може виникнути в будь-якій час протягом циклу сертифікації, тому ОС ДП "УМЦС має процедуру проведення спеціальних аудитів, що можуть складатися з одного або двох етапів.

Ресертифікаційний аудит повинен включати аудит на місці і враховує:

а) ефективність системи управління якістю в цілому з урахуванням внутрішніх і зовнішніх змін та її постійної відповідності і придатності у сфері сертифікації.

б) продемонстроване виконання зобов'язань підтримувати результативність і поліпшувати систему управління якістю для того, щоб удосконалювати усі показники;

в) ефективність системи менеджменту якості стосовно досягнення сертифікованим клієнтом цілей та запланованих результатів відповідної системи управління якістю.

Для будь-яких суттєвих невідповідностей ОС визначає терміни для коригування та коригувальних дій. Такі дії повинні бути впроваджені та перевірені до закінчення дії сертифікації.

Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершені 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.

Якщо ОС з сертифікації не завершив аудит повторної сертифікації або орган сертифікації 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. Клієнта потрібно поінформувати про таке рішення, в також про його наслідки.

Після закінчення дії сертифікації ОС з сертифікації може поновити сертифікацію в термін до 6 місяців за умови завершення всіх заходів з повторної сертифікації, в іншому випадку необхідно провести щонайменше аудит 2-го 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.

Для поновлення сертифікації заявник повинен надати заявку на сертифікацію не пізніше ніж за три місяці до закінчення терміну дії сертифіката. Процедура проведення ресертифікаційного аудита аналогічна процедурі сертифікації за виключенням проведення аудита 1-го етапу.

Необхідність виконання аудита 1-го етапу з відвідуванням приміщень заявника передбачається, якщо після останнього нагляду відбулися значні зміни у структурі підприємства, його СУЯ або відбулось розширення галузі сертифікації.

НЕПРАВИЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ СЕРТИФІКАТА ТА ЗНАКІВ

ОС "УМЦС" має правила використання сертифікату та знаку ОС, що визначені в Ліцензійній угоді на сертифікацію. Такі правила забезпечують простежуваність до органу з сертифікації. Не повинно бути неоднозначності у знаку або супроводжуючому тексті щодо, що саме було сертифіковане і якій орган з сертифікації надав сертифікацію. Цей знак не повинен використовуватись на продукції, або її упаковці, або в будь-який інший спосіб, який можна тлумачити

як позначення відповідності продукції.

Упаковкою продукції вважається така, що може бути усунена без розбирання або пошкодження самої продукції.

Супроводжувальна інформація, це така що є доступною окремо або легко відокремлюється.

Друковані етикетки, а також ідентифікаційні таблички вважаються частиною продукції. Інформація не повинна будь-яким способом натикати, що продукція, процес або послуга є сертифікованою таким чином. Інформація повинна мати посилання на:

- визначення (торгова марка або назва) сертифікованого клієнта;
- тип системи менеджменту (якість, навколишнє середовище) та застосований стандарт;
- орган з сертифікації, що видав сертифікат.

Виробник не має права на використання сертифіката на СУЯ у випадках:

а) закінчення терміну чинності, тимчасового зупинення дії або анулювання сертифіката;

б) змінення виробником власної СУЯ, яке не було прийнято органом з сертифікації і яке може негативно вплинути на відповідність чинним вимогам системи якості;

в) внесення органом з сертифікації певних змін до правил сертифікації, які виробник не зміг впровадити на своєму підприємстві;

г) виникнення інших обставин, які можуть негативно вплинути на систему менеджменту якості виробника.

В разі порушення підприємством-заявником цих правил, орган з сертифікації може прийняти рішення про скасування сертифіката, опублікування порушень, або застосувати інші дії згідно чинного законодавства.