

7.2.1. Для початку взаємодії з ООВ заявник звертається у будь-який зручний спосіб до будь-якого представника ООВ ІОВГЕ НМУ для отримання бланку заявки та пояснень щодо її заповнення. Під час заповнення заявки представник ООВ ІОВГЕ НМУ надає пояснення щодо процедури сертифікації, прав та обов'язків заявників, інформації про сплату, інформації про процедури для вирішення скарг і апеляцій та будь-яких інших запитань з боку клієнта.

7.2.2. Заявник повинен оформити та подати заявку (Ф.ІОВГЕ-10.01) на паперовому носії, підписану вищим керівництвом та завірену печаткою заявника.

На виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних», для фізичних осіб обов'язковим є надання Згоди на обробку персональних даних, які надаються разом із заявкою. Форму Згоди повинен надати представник ООВ разом із бланком Заявки. Для зручності заявника форма Згоди повинна бути розміщена на сайті.

7.2.3. Отримавши заявку (та Згоду на обробку персональних даних – для фізичних осіб), секретар реєструє заявку у Журналі реєстрації вхідних документів (Ф.ІОВГЕ-02.02) та надає її на розгляд керівництву ІОВГЕ НМУ.

Керівництво визначає особу, яка буде проводити аналізування заявки та готувати рішення за заявкою. Вибір цієї особи здійснюється шляхом підбору кандидатури із актуального Реєстру персоналу ІОВГЕ НМУ.

До початку аналізування заявки відповідальна особа має надати її відповідальній особі з метою її реєстрації у Журналі реєстрації заявок та сертифікатів (Ф.ІОВГЕ-10.02). Заявка має бути зареєстрована впродовж не більше одного робочого дня.

7.2.4. На етапі розгляду заявки здійснюється аналізування вірогідності виникнення можливих загроз неупередженості (конфліктів інтересів). У разі встановлення загрози неупередженості – послуги з сертифікації не надаються.

7.2.5. Аналізування заявки передбачає перевірку повноти даних, визначення компетентності, необхідної для групи з аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації, наявності в ООВ ресурсів відповідних заявлених галузі сертифікації, визначення обсягу часу аудита та застосовності вибірки та її

обсягу.

7.2.6. Розгляд заявки закінчується прийняттям Рішення про розгляд заявки (Ф.ІОВГЕ-10.03), в якому наводиться інформація стосовно конфлікту інтересів. Проте у справі заявника на момент прийняття рішення щодо сертифікації повинний знаходитися оригінал заявки з підписом та печаткою. Після оформлення Рішення відповідальна особа передає його на погодження керівнику ООВ.

7.2.7. У разі позитивних результатів розгляду заявки адміністратор готує проект договору на сертифікацію та надсилає заявнику копію Рішення про розгляд заявки, проект договору (Ф.ІОВГЕ-10.05) та перелік матеріалів, які має подати підприємство до ІОВГЕ НМУ. Розрахунок вартості робіт у договорі здійснюється з врахуванням визначеної тривалості аудитів та витрат на відрядження.

У разі негативного рішення у формі Рішення про розгляд заявки вказуються причини відхилення заявки, а копія Рішення про розгляд заявки надсилається заявнику. Причина відмови повинна бути чіткою та обґрунтованою а також не вступати у конфлікт із принципами задекларованими керівництвом ІОВГЕ НМУ(розділ 7 Настанови з якості).

Рішення про розгляд заявки повинне бути відправлене не пізніше 3-ох тижнів з дати реєстрації заявки у Журналі реєстрації заявок та сертифікатів (Ф.ІОВГЕ-10.02).

7.2.8. Заявник в узгоджений термін направляє до ІОВГЕ НМУ підписані і завірені печаткою примірники договору в необхідній кількості та інші документи і матеріали для оцінки. Заявник може наполягти на відмові у наданні зазначених документів, але це, зазвичай, має призвести до збільшення тривалості аудита 1-го етапу, який проводиться у приміщенні клієнта.

7.2.9. При визначенні можливих кандидатур до складу аудиторської групи необхідно користуватись Реєстром персоналу ІОВГЕ НМУ. У разі відсутності аудиторів, які мають компетентність у заявленій галузі, група може доповнюватися експертами.

7.2.10. Передача заявки, договору та документів між заявником та ІОВГЕ

НМУ може здійснюватися у будь-який спосіб (поштою, факсом чи електронною поштою).

7.3 Визначення обсягу часу аудиту

7.3.1. Визначення обсягу часу, який необхідний для виконання аудиту клієнта, здійснюється особою, визначеною керівником ООВ для проведення аналізування заявки, відповідно до положень IAF MD 5 (для сертифікації СУ на відповідність ISO 9001, ISO 22716), IAF MD 9 (для сертифікації СУ на відповідність ISO 13485) та стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

7.3.2. Відправною точкою для визначення часу є кількість персоналу на підприємстві. Базова кількість часу коригується з урахуванням факторів, що можуть зменшити або збільшити час, необхідний для проведення аудитів. У кожній ситуації підстави скорочення/збільшення тривалості аудиту реєструються у Розрахунку тривалості аудиту (Ф.ІОВГЕ-10.04).

7.3.3. Одночасно розраховуються тривалість наглядових та аудитів повторної сертифікації.

Записи щодо тривалості повинні чітко визначати обсяг часу у аудиторських днях для таких етапів (з доречною інформацією щодо філій/ділянок та

застосованої вибіркової):

- 1-й етап аудиту;
- 2-й етап аудиту;
- 1 наглядовий аудит;
- 2 наглядовий аудит;
- повторна сертифікація.

7.4 Визначення вибірки для багатооб'єктної організації

7.4.1. Визначення вибірки для багатооб'єктної організації здійснюється відповідно до положень IAF MD 1, IAF MD 9 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

7.4.2. Відправною точкою визначення обсягу вибірки для первинного

аудита для ISO 13485, ISO 22716: є квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів, округлений до більшого цілого числа; для наглядового аудита – квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів помножений на коефіцієнт 0.6, округлений до більшого цілого числа; для повторна сертифікація – квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів помножений на коефіцієнт 0.6, округлений до більшого цілого числа. Базовий обсяг вибірки коригується урахуванням факторів, що можуть зменшити або збільшити кількість об'єктів, що підлягають перевірці. У кожній ситуації підстави скорочення/збільшення вибірки реєструються у Розрахунку тривалості аудиту (Ф.ІОВГЕ-10.04).

7.4.3. Для ISO 13485 вибірка не застосовується для 1-го етапу первинного аудиту; він проводиться тільки у головному офісі.

7.4.4. Для ISO 13485 при розгалуженій структурі для ділянок, задіяних в проектуванні, розробці і виготовленні медичних виробів, вибірка не застосовується.

7.5. Формування групи з аудиту

7.5.1. Вибір та призначення групи з аудиту починається після отримання заявки та підписаного договору.

7.5.2. Особа, призначена Керівником ООВ для аналізування заявки та добору аудиторської групи (згідно Реєстру персоналу ІОВГЕ НМУ визначає перелік аудиторів та експертів, які мають компетентність у заявленій галузі сертифікації, згідно Реєстру персоналу ІОВГЕ НМУ та надає їх як пропозицію для підготовки розпорядження у вигляді службової записки Керівнику ООВ.

7.5.3. Аудиторська група наділяється повноваженнями щодо обов'язкової перевірки структури, політики і процедур суб'єкта сертифікації, з метою визначення їх відповідності всім вимогам, що відносяться до сфери сертифікації, а також, що вказані процедури виконуються і можна бути впевненим в ефективності СУ суб'єкта сертифікації.

7.5.4. Кількість залучених до складу аудиторської групи осіб залежить від тривалості аудита та кількості віддалених ділянок. При цьому необхідно

намагатися мінімізувати кількість членів групи за рахунок подовження тривалості аудиту, щоб забезпечити цілісність сприйняття СУ суб'єкта сертифікації. Виключення можуть складати випадки, коли додатковий персонал потрібен для охоплення віддалених ділянок, тобто для паралельного аудиту на різних ділянках. З іншого боку, не бажано, щоб тривалість частини аудиту, що проводиться у клієнта, перевищувала б 5 днів.

7.5.5. При визначенні складу, треба брати до уваги загальну компетентність групи з аудиту, необхідну для досягнення цілей аудиту. Це не означає, що аудитор повинен бути досвідченим у всіх сферах СУ, але в цілому аудиторська група повинна мати достатні знання і досвід, щоб охопити всю сферу дії СУ, що перевіряється.

7.5.6 Необхідні технічні знання щодо конкретних дій в рамках застосування СУ, яка сертифікується, можуть бути забезпечені за рахунок технічних експертів. У групі з аудиту можуть бути присутні також:

- стажисти;
- перекладачі (необхідно звернути увагу на те, щоб перекладач не міг вплинути на аудит);
- спостерігачі (наприклад, аудитори з акредитації та/або спостерігачі за їх діяльністю).

Участь у групі технічних експертів, спостерігачів, перекладачів та стажистів не впливає на тривалість аудиту.

7.5.7. Розпорядження про призначення комісії з сертифікації системи управління (Ф.ІОВГЕ-10.06) готується фахівцем, відповідальним за Рішення про розгляд заявки та передається секретарю для затвердження керівництвом.

7.5.8 Після затвердження розпорядження, відповідальний фахівець погоджує його у головного аудитора та надсилає його для ознайомлення підприємству- заявнику.

Підприємство-заявник може відхилити запропонований склад комісії із обґрунтуванням відповідно до положень ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1. У такому разі розглядається питання щодо заміни членів групи і Керівник ООВ

затверджує новий склад групи.

7.5.9. Письмова відповідь від клієнта про згоду або заперечення щодо членів групи має бути надіслана до ІОВГЕ НМУ протягом одного тижня з моменту ознайомлення клієнта зі складом групи.

7.6. Аудит 1-го етапу (попередня оцінка)

7.6.1. Після отримання згоди щодо складу комісії головний аудитор розробляє Трьохрічну програму циклу сертифікації (Ф.ІОВГЕ-10.07) та План аудиту 1-го етапу (Ф.ІОВГЕ-10.08).

Трьохрічна програма заповнюється головним аудитором по мірі проходження кожного із видів аудитів (сертифікаційний, 1-й наглядний та 2-й наглядний).

При розробці або перегляді програми необхідно враховувати такі фактори:

- розмір підприємства-заявника, сферу застосування та складність його системи управління, продукції та процесів; - скарги, що надійшли до органу з сертифікації стосовно клієнта; комбінований, інтегрований або комплексний аудит;

- зміни до вимог сертифікації;
- зміни до законодавчих вимог;
- зміни до вимог акредитації;
- відомості про організаційну результативність (наприклад, рівень дефектів, відомості про ключові показники результативності);
- інтереси відповідних зацікавлених сторін.

7.6.2. Аудит 1-го етапу включає перевірку документації але не обмежується нею. Перевірка документації повинна бути завершена до початку аудиту 2-го етапу.

При проведенні оцінки СУЯ на відповідність ISO 13485 щодо медичних виробів III та IIb класу, згідно класифікації за додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, а також медичних виробів для

діагностики *in vitro*, які зазначено у Переліку А додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, аудит 1-го етапу проводиться в приміщеннях клієнта.

7.6.3. Аудит 1-го етапу здійснюється головним аудитором або комісією, що визначена розпорядженням Керівника ООВ, з метою:

- аналізування та оцінки документації СУ;
- оцінки місцезнаходження клієнта і умов розташування виробничих об'єктів, а також здійснення обговорення з персоналом клієнта з метою визначення готовності для аудиту 2-го етапу;
- аналізування стану клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування СУ;
- зібрання необхідної інформації щодо сфери СУ, включаючи: ділянки клієнта, процеси та обладнання, встановлені рівні контролю (зокрема, у випадках клієнтів з розгалуженою структурою), пов'язані законодавчі та регуляторні вимоги, а також їх дотримання;
- аналізування розподіл ресурсів для проведення аудиту 2-го етапу і погодження з клієнтом деталей аудиту 2-го етапу;
- забезпечення конкретизації планування аудиту 2-го етапу завдяки досягненню достатнього розуміння СУ клієнта і діяльності його діляниць в контексті стандарту на систему управління або інших нормативних документів;
- оцінювання, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження СУ підтверджує готовність клієнта до аудиту 2-го етапу.

7.6.4. Аудит 1-го етапу може бути об'єднано з аудитом 2-го етапу. Попередній зв'язок з об'єктом аудиту з питань дати та місця проведення аудиту 1-го етапу здійснюється головним аудитором у будь-який зручний для обох сторін спосіб.

7.6.5. За результатами аудиту 1-го етапу головний аудитор формує Висновок (Ф.ІОВГЕ-10.09) в двох примірниках (один залишається в ООВ, а

другий передається підприємству-заявнику). При цьому члени комісії подають у довільній формі звіти про стан тих елементів СУЯ підприємства, які вони перевіряли. Головний аудитор несе відповідальність за достовірність та повноту звіту.

7.6.6. У разі негативного рішення за результатами аудиту 1-го етапу у висновку наводять причини такого рішення та усі виявлені невідповідності СУ вимогам відповідних нормативних документів. Головний аудитор виносить рішення про необхідність усунення цих невідповідностей до початку аудиту 2-го етапу та відображає це рішення у висновку та повідомляє клієнта.

7.6.7. Термін усунення невідповідностей не повинен перевищувати 6-ти місяців. Перевищення цього терміну повинне призводити до повторного подання заявником комплекту документів та повторного проведення аудиту 1-го етапу. Кількість разів проведення 1-го етапу не обмежується, але повторні аудити 1-го етапу повинні виконуватися на підставі додаткових угод до сертифікаційного договору.

7.7. Аудит 2-го етапу (остаточна перевірка)

7.7.1 Аудит другого етапу проводиться на місці розташування клієнта. Метою аудиту 2-го етапу є:

- підтвердження, що клієнт притримується власних політик, цілей і процедур;
- підтвердження відповідності СУ всім вимогам відповідного стандарту та цілям політики клієнта;
- підтвердження, що клієнт дотримується застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог.

7.7.2 Головний аудитор розроблює план 2-го етапу аудиту (Ф.ІОВГЕ-10.10) з урахуванням специфіки підприємства, виду продукції, що випускається або послуг, що надаються, вимог споживачів та ін., а також методики перевірки і оцінки стану підприємства-заявника та готує необхідні робочі документи. На підставі висновку за результатами аудиту 1-го етапу може бути необхідним внести корективи до плану аудиту 2-го етапу. Після підготовки

плану головний аудитор ознайомлює з ним всіх членів комісії.

При визначенні інтервалу між аудитами 1-го і 2-го етапів, приймаються до уваги потреби клієнта вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту 1-го етапу, але не повинен перевищувати 6-ти місяців.

7.7.3 Розроблений план (Ф.ІОВГЕ-10.10) головний аудитор надсилає заявнику для узгодження за тиждень до запланованої дати аудиту. Узгодження може здійснюватися у будь-який спосіб (поштою, факсом чи електронною поштою).

7.7.4 Аудит 2-го етапу починається з вступної наради, у якій беруть участь всі члени аудиторської групи та представники клієнта. Під час наради головний аудитор повинен висвітлити наступні питання:

- Представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей;
- Підтвердження сфери сертифікації;
- Ознайомлення з процесом ООВ щодо поводження з невідповідностями, зокрема, підтвердження плану аудиту (зокрема, тип і сферу аудиту, його цілі і критерії), будь-яких змін та інших відповідних домовленостей з клієнтом, таких як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва клієнта;
- Підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом;
- Підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- Підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- Підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- Підтвердження наявності, ролей та ідентичності будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- Метод звітування, зокрема, градацію даних аудиту;
- Інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- Підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка

представляє ООВ, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;

- Підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
- Методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки;
- Підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- Підтвердження того, що під час аудиту, клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
- Можливість для клієнта задавати питання.

Хід наради реєструється у Протоколі попередньої наради (Ф.ІОВГЕ-10.11) у двох примірниках. Один примірник надається клієнту.

7.7.5. Під час обстеження комісія збирає потрібні дані про СУ шляхом опитувань, вивчення документів і здійснення спостережень на ділянках, що перевіряються та, за необхідності, фіксує їх у листах спостереження (Ф.ІОВГЕ-10.13). Ознаки, які вказують на можливість виникнення невідповідностей, фіксуються та обстежуються окремо. Інформація, одержана в ході обстеження, має перевірятись шляхом порівняння з інформацією, одержаною з інших джерел.

Обстеження включає роботи з оцінки стану підприємства-заявника, аналізу фактичного матеріалу та підготовки попередніх висновків для заключної наради.

7.7.6. В разі виявлення невідповідності заповнюється протокол невідповідності (Ф.ІОВГЕ-10.12) та доводиться до відома клієнта та заявника під час аудиту. Члени групи повинні намагатися оформляти протоколи невідповідності на місці їх виявлення, але остаточне рішення про кількість невідповідностей виносить головний аудитор на нараді перед заключною нарадою. Назви невідповідностей мають відповідати термінам конкретних вимог нормативних документів, відповідно до яких здійснювалась перевірка.

Інші важливі питання, які не є невідповідностями, члени групи, зокрема головний аудитор, реєструють у листах спостережень (Ф.ІОВГЕ-10.13), за

наявності, та у Звіті про остаточну перевірку (Ф.ІОВГЕ-10.15).

7.7.7. Наприкінці кожного дня головний аудитор проводить проміжні наради з членами групи, щоб проаналізувати хід виконання Плану (Ф.ІОВГЕ-10.10), зібрані докази аудиту, фактори, що вимагають зміни Плану. Хід проміжних нарад не протоколюється.

7.7.8. Головний аудитор разом з клієнтом повинен проаналізувати будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомити про це ООВ.

7.7.9. Наприкінці аудиту, перед заключною нарадою головний аудитор збирає групу на нараду для:

- аналізу даних аудиту та будь-якої іншої відповідної інформації, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям аудиту;
- класифікації невідповідностей;
- узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;
- визначити будь-які необхідні подальші дії;
- підтвердити відповідність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності).

Під час такої наради головний аудитор може прийняти рішення про об'єднання декількох невідповідностей в одну або скасування протоколу невідповідності. На цій нараді всі члени групи повинні здати головному аудитору протоколи невідповідностей.

Група з аудиту повинна проаналізувати всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом аудитів першого і другого етапів, щоб проаналізувати дані аудиту і узгодити висновки аудиту.

7.7.10. Після обстеження комісія проводить заключну нараду з керівництвом підприємства та особами, які є відповідальними за об'єкти перевірки. Метою наради є представлення комісією результатів аудиту, визначення клієнтом та узгодження з аудиторами коригувальних дій та термінів їх усунення, представлення висновку. На заключній нараді клієнтом та

головним аудитором уточнюється та формулюється галузь сертифікації щодо якої головний аудитор буде надавати рекомендацію.

7.7.11. Проведення наради оформляється Протоколом заключної наради (Ф.ІОВГЕ-10.14) у двох примірниках. Один примірник надається клієнту.

7.8 Аналіз результатів перевірки та оформлення документів про сертифікацію

7.8.1. Підготовку Звіту про остаточну перевірку (Ф.ІОВГЕ-10.15) забезпечує головний аудитор. При цьому кожний аудитор подає у довільній формі звіт про стан тих елементів СУЯ підприємства, які він перевіряв. Головний аудитор несе відповідальність за достовірність та повноту звіту. Термін підготовки звіту - протягом 1 місяця з дня проведення заключної наради.

7.8.2. Комісія формує звіт у двох примірниках та передає його ООВ. Власність звіту перевірки залишається за ООВ.

7.8.3. При встановлені невідповідностей, що зафіксовані у протоколах невідповідностей комісія має перевірити стан виконання коригувальних дій. Клієнт повинен усунути виявлені невідповідності протягом трьох місяців з дати заключної наради. Оцінка коригувальних може бути виконана шляхом аналізу документації або проведенням додаткового аудиту на місці. Рішення головного аудитора щодо необхідності повторного візиту повинна бути висвітлена на заключній нараді та зазначено у Протоколі невідповідності (Ф.ІОВГЕ-10.12). У разі виконання організацією-заявником коригувальних дій до моменту оформлення звіту про перевірку їх оцінка включається в зазначений звіт. В іншому випадку комісія формує додатковий Звіт про перевірку коригувальних дій (Ф.ІОВГЕ-10.22).

У разі усунення невідповідностей в термін від трьох до шести місяців з дати проведення заключної наради органом з оцінки відповідності має бути проведений додатковий аудит тих елементів СУЯ, щодо яких було виявлено невідповідності.

У разі усунення невідповідностей в термін, що перевищує шість місяців, клієнт має подати повторну заявку.

7.8.4 Після складання звіту, повного оформлення протоколів невідповідностей, протоколів нарад у паперовому вигляді та інших документів, в тому числі і тих, що готувалися в електронному вигляді, група з аналізування та прийняття рішення, склад якої визначається окремим розпорядженням (Ф.ІОВГЕ-10.06) Керівника ООВ та має компетентність щодо даної функції згідно критеріїв компетентності, наведених у І.ІГЕ-03 “Інструкція з визначення критеріїв компетентності”, здійснює перевірку виконаного аудита шляхом аналізування записів. Висновки реєструються у Рішенні про видачу сертифіката (Ф.ІОВГЕ-10.16), яке, за необхідності усунення зауважень, передається головному аудитору.

Кожен член комісії з аналізування та прийняття рішення має один голос. Голосування здійснюється в очній формі в термін, що визначений розпорядженням. У разі рівної кількості голосів голос Голови комісії є вирішальним. Кількість голосів «За» та «Проти» із зазначенням ПІБ членів комісії, які прийняли таке рішення зазначається у Рішенні про видачу сертифіката (Ф.ІОВГЕ-10.16), що підписується всіма членами комісії. Після оформлення Рішення про видачу сертифіката (Ф.ІОВГЕ-10.16) воно передається у відповідний сектор.

7.8.5. Склад та чисельність групи з аналізування та прийняття рішення визначаються, враховуючи наступні чинники:

- наявність у групи в цілому компетентності щодо зазначеної функції згідно із критеріями компетентності у І.ІГЕ-03 “Інструкція з визначення критеріїв компетентності”;
- особи, які приймали участь в групі аудиту, не повинні входити до групи з аналізування та прийняття рішення.

7.8.6. Після усунення зауважень, Рішення про видачу сертифіката (Ф.ІОВГЕ-10.16) має бути складений повторно. Група, яка здійснює перевірку аудита, повинна керуватися принципом, що заявник/клієнт не винен у порушенні персоналом ООВ процедури сертифікації. Тому, заявник/клієнт не повинен нести затрати на усунення його зауважень.

7.8.7. У разі позитивних висновків Рішення про видачу сертифіката

фахівець відповідного сектору надсилає Звіт про остаточну перевірку (Ф.ІОВГЕ-10.15) клієнту.

7.8.8. Перед прийняттям рішення щодо видачі сертифікату група з аналізування, яка здійснює перевірку аудита повинна підтвердити, що:

а) інформація, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та галузі сертифікації;

б) проаналізовані і прийняті заплановані клієнтом коригування і коригувальні дії для всіх критичних невідповідностей, які відображають:

1) неспроможність виконувати одну або більше вимог стандарту систем управління, або

2) ситуацію, що викликає істотні сумніви про здатність СУЯ клієнта досягати запланованих результатів,

а також підтверджено результативність коригувань і коригувальних дій;

в) проаналізовані і прийняті заплановані клієнтом коригування і коригувальні дії для некритичних невідповідностей.

7.8.9. У разі, якщо група з аудиту надала негативну рекомендацію щодо сертифікації, групі з аналізування, яка здійснює перевірку аудита, не слід її спростовувати. Інакше ІОВГЕ НМУ повинна офіційно оформити і обґрунтувати рішення щодо спростування рекомендації.

7.8.10. У разі позитивного висновку у Рішенні про видачу сертифіката (Ф.ІОВГЕ-10.16) фахівець відповідного сектору готує проект сертифікату (Ф.ІОВГЕ-10.17) та узгоджує його зміст з заявником. Термін дії сертифікату становить 3 роки. Трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації. Тобто дата сертифікату повинна співпадати з датою затвердження Рішення про видачу сертифіката (Ф.ІОВГЕ-10.16).

7.8.11. Після узгодження проекту сертифікату фахівець відповідного сектору затверджує оригінал сертифіката у Керівника ООВ та вносить дані до Журналу реєстрації заявок та сертифікатів (Ф.ІОВГЕ-10.02). Якщо послуги з сертифікації надавались у галузі акредитації ІОВГЕ НМУ, сертифікат відповідності СУЯ буде із знаком (логотипом) відповідного органу акредитації. У разі якщо СУЯ була сертифікована без

акредитації, сертифікат видається без відповідного знаку (логотипу). Сертифікат відповідності СУЯ виданий без логотипу акредитації може бути замінений на сертифікат з логотипом акредитацією у разі, якщо ООВ розширить сферу акредитації на відповідну галузь, в якій був виданий сертифікат без акредитації. Це може бути здійснено без додаткового (позапланового аудиту) шляхом заміни бланку сертифікату. При цьому термін дії сертифікату буде починатись з дати заміни і закінчуватись датою закінчення сертифікату, виданого без логотипу акредитації.

7.8.12. Після затвердження сертифіката фахівець відповідного сектору формує Сертифікаційну угоду (Ф.ІОВГЕ-10.18) та Програму наглядових аудитів протягом терміну дії сертифікату(-ів) (Ф.ІОВГЕ-10.19), підписує два екземпляри у Керівника ООВ та надсилає їх організації-клієнту.

Підписаний екземпляр сертифікату надається організації-клієнту тільки порушенні персоналом ООВ процедури сертифікації. Тому, заявник/клієнт не повинен нести затрати на усунення його зауважень.

7.8.13. Всі матеріали, одержані в результаті діяльності ООВ з сертифікації СУ (в сфері медичних виробів) фахівець відповідного сектору комплектує в окремих справах, які заводяться на кожного заявника та формує опис справи (Ф.ІОВГЕ-10.20). У справі зберігаються всі необхідні матеріали з сертифікації та здійснення наглядового аудиту за сертифікованою СУ.