



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект»

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента «ВКО-СЕРТ»



И.В. Мазур

Подпись

Дата:

«07» февраля 2022 г.

Издание	1
Редакция	1
Версия	1

МЕТОДИКА

М-С-СМК-2022

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

г. Москва
2022 г.

Предисловие

1. Настоящая методика разработана ОС СМ «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект»
2. Настоящая методика утверждена приказом ОС СМ «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект».
3. Настоящая методика является интеллектуальной собственностью ООО «ВКО-Интеллект».
4. Тиражированию и распространению вне организации без письменного разрешения ООО «ВКО-Интеллект» не подлежит.

Содержание

1	Область применения.....	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Определения.....	5
4	Цели проведения сертификации системы менеджмента качества	6
5	Требования к условиям проведения сертификации.....	6
6	Объекты аудита	6
7	Процессы сертификации системы менеджмента качества	9
8	Ресертификация системы менеджмента качества	29
9	Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата соответствия	30
10	Применение сертификата соответствия	33
11	Внесение изменений	34

1 Область применения

1.1 Настоящая Методика устанавливает правила и порядок сертификации систем менеджмента качества ОС СМ «ВКО-СЕРТ» на соответствие требованиям национального стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

1.2 Настоящая Методика применения для обеспечения процесса сертификации СМБП организаций-заказчиков и держателей сертификатов соответствия.

1.3 Настоящая Методика разработана на основе и в развитие требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 и ГОСТ Р 55568-2013. При совпадении требований к процессу сертификации СМБП в ГОСТ Р 56405-2015 с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 даются ссылки только на соответствующие пункты ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017. Специфические требования к порядку сертификации СМБП излагаются в настоящей инструкции по тексту ГОСТ Р 55568-2013.

1.4 Настоящая Методика разработана в дополнение ДП-07-2022.

1.5 Требования настоящей Методики являются обязательными для выполнения всем персоналом ОС СМ (штатными и привлекаемыми специалистами)

2 Нормативные ссылки

В настоящей методике использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ ИСО 9001— 2015 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ ИСО 9001— 2015 Системы менеджмента качества. Требования;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования;

ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и экологического менеджмента;

А-01-СМК-2022 Альбом применяемых форм. Рекомендованные формы документов при сертификации системы менеджмента качества;

ДП-11-2022 Формирование аудиторской группы;

ДП-16-2022 Рассмотрение жалоб и апелляций;

И-02-2022 Порядок проведения анализа заявки на сертификацию (рессертификацию) систем менеджмента;

М-02-2022 Анализ документов системы менеджмента проверяемой организации;

М-03-2022 Определение сроков и стоимости оказания услуг;

М-ИК-СМК-2022 Проведение инспекционного контроля систем менеджмента качества.

3 Определения

3.1 В методике применены термины по ГОСТ ISO 9000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ Р ИСО 19011, а также следующие термины соответствующими определениями:

3.1.1 **аудиторская группа:** Один или несколько экспертов (аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

3.1.2 **временная производственная площадка:** Площадка, которая создается организацией для того, чтобы выполнить определенную работу или услугу в течение определенного периода времени, и которая по истечении данного срока не будет использоваться в качестве площадки для постоянной производственной деятельности.

3.1.3 **дистанционный аудит:** Аудит, в ходе которого информационно-коммуникационные технологии используются для проведения мероприятий в рамках аудита и сбора свидетельств аудитором, который физически не находится на аудируемом объекте.

3.1.4 **держатель сертификата:** Организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

3.1.5 **заказчик:** организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента качества.

3.1.6 **значительное несоответствие (категория 1):** Несоответствие системы менеджмента качества, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований соответствующего стандарта, потребителей и(или) обязательных требований к продукции.

3.1.7 **инспекционный контроль системы менеджмента качества:** Контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления, что система менеджмента качества продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

3.1.8 **малозначительное несоответствие (категория 2):** Отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента или в документации, которые могут привести к невыполнению требований или к снижению результативности функционирования системы менеджмента качества.

3.1.9 **область применения системы менеджмента:** Совокупность процессов жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых системой менеджмента качества.

3.1.10 **область сертификации:** Содержание и границы области применения системы менеджмента качества, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации с учетом исключений согласно 1.2 ГОСТ ISO 9001.

3.1.11 производственная площадка: Постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги.

3.1.12 система менеджмента качества: Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

3.1.13 сертификация системы менеджмента качества: Процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (Орган по сертификации систем менеджмента качества) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным в ГОСТ ISO 9001 требованиям.

3.1.14 уведомление: Свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

3.1.15 эксперт (аудитор): Лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита системы менеджмента качества.

3.2 В настоящей методике приняты следующие сокращения:

ГОСТ Р -Национальный стандарт Российской Федерации;

ИСО -Международная организация по стандартизации;

ОС СМ - Орган по сертификации систем менеджмента «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект»;

СМК -Система менеджмента качества.

4 Цели проведения сертификации системы менеджмента качества

В результате сертификации СМК определяют:

- степень соответствия СМК проверяемой организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- способность СМК заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативность СМК.

5 Требования к условиям проведения сертификации

5.1 Условием проведения сертификации СМК является наличие в организации заказчика документально оформленной и действующей СМК.

5.2 Область применения СМК определяет и заявляет заказчик, область сертификации СМ ОС подтверждается по результатам аудита.

5.3 При проведении сертификации СМК соблюдаются принципы, установленные стандартом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017.

6 Объекты аудита

6.1 Объекты аудита при сертификации СМК

При сертификации СМК объектами аудита являются:

- область применения СМК;
- качество продукции (работ, услуг, процессов) при сертификации СМК;
- документы СМК;
- процессы СМК.

6.2 Проверка области применения СМК

При проверке области применения ОС СМ анализирует:

- все ли виды продукции процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМК;
- правомерность исключений из требований к СМК организации требований раздела 7 ГОСТ ИСО 9001 к процессам жизненного цикла продукции.

Обоснование неприменения любого требования должно означать, что неприменимое требование не будет влиять на способность достигать соответствия продуктов/услуг или процессов.

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию. Подробное обоснование таких исключений должно быть приведено в о в соответствующем разделе Руководства по качеству проверяемой организации.

Неправомерное исключение требований раздела 7 ГОСТ ИСО 9001 из области применения СМК или исключение требований других разделов ГОСТ ИСО 9001 должно быть рассмотрено как несоответствие.

Проверка и анализ области применения СМК могут осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

Организация не должна исключать из области применения СМК процессы жизненного цикла продукции, влияющие на соответствие продукции установленным требованиям, или другие процессы, которые осуществляет данная организация или передает (поручает, закупает) другим организациям в соответствии с договорами (контрактами) или другими обязательствами.

6.3 Качество продукции

Проверка и оценка соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Соответствие качества продукции установленным требованиям оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять, в том числе об обязательных требованиях;
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;

- данных о качестве продукции, полученных от территориальных органов и организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

Сертификация СМК не предусматривает проведение специально запланированных испытаний, анализа или измерений показателей качества продукции. Если у членов комиссии возникают сомнения в качестве продукции либо достоверности испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимых проверяемой организацией.

Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством продукция подлежит обязательной сертификации, то при сертификации и инспекционном контроле СМК в рамках оценки системы контроля и испытаний определяют, может ли эта система обеспечивать выполнение обязательных требований к продукции.

6.4 Документы систем менеджмента качества

Комплект документов СМК должен соответствовать требованиям 4.2.1 ГОСТ ИСО 9001.

При проверке содержания документов анализируют, все ли требования ГОСТ ИСО 9001 к документации учтены.

ОС СМ проверяет наличие документов, необходимых организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Проверяют, соответственно, наличие у организации:

- Политики в области качества;
- целей в области качества;
- Руководства по качеству;
- обязательных документированных процедур и соответствие этих документов требованиям ГОСТ ISO 9001.

Примечание - Допускается представление объединенных процедур по нескольким видам деятельности в одном документе (например, процедуры управления документацией и записями, процедуры выполнения корректирующих и предупреждающих действий).

ОС СМ проверяет записи, указанные как обязательные в пунктах ГОСТ ИСО 9001 с учетом допустимых исключений.

Примечание - ОС СМ должен учитывать, что организации могут разрабатывать и применять дополнительно другие записи, необходимые для регистрации данных относительно результативности процессов системы менеджмента и соответствия качества продукции предъявляемым требованиям.

6.5 Процессы системы менеджмента качества

Объектами аудита являются процессы СМК, обеспечивающие выполнение организацией законодательных требований, требований потребителя, обязательных требований к выпускаемой продукции.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то при аудите процессов СМК проверяют требования, установленные в соответствующих технических регламентах, стандартах, других нормативных или технических документах.

ОС должен проверить и оценить определенные организацией процессы, необходимые для СМ, их применение ко всей организации, представленные объективные свидетельства результативности и, при необходимости эффективности этих процессов.

Объективные свидетельства эксперт получает из источников информации, приведенных в 7.5.2 настоящего документа.

Модель СМК, основанная на процессном подходе, в соответствии с ГОСТ ИСО 9000.

7 Процессы сертификации системы менеджмента качества

7.1 Общие требования

Процесс сертификации СМК включает организацию работ, двухэтапный первичный аудит по сертификации СМК, инспекционные контроли в течение срока действия сертификата и ресертификационный аудит, который должен быть проведен до окончания срока действия сертификата.

Трехлетний цикл сертификации начинается со следующего дня от даты принятия комиссией ОС СМ решения о выдаче сертификата соответствия.

7.2 Организация работ

7.2.1 Основание для начала работ

Основанием для начала работ служит заявка на проведение сертификации (ресертификации) СМК (далее – заявка), направленная заказчиком письмом-обращением в произвольной форме.

Форма заявки в соответствии с приложением А (форма №0001) А-01-СМК.

Заявка (или приложения к ней) содержит следующую информацию:

– общая характеристика организации, ее наименование, юридический и фактический адреса и адреса производственных площадок, юридический статус, сведения о человеческих ресурсах (при наличии нескольких производственных площадок, включая временные – по каждой производственной площадке) и технических ресурсах (здания, помещения, оборудование, программное обеспечение, транспортные средства и др.);

- заявляемая область сертификации (область применения СМК);
- заявление о согласии организации выполнять правила сертификации, регламентированные настоящей методикой, и предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита;
- наименование стандарта или других нормативных документов, на соответствие которым планируется сертификация СМК.

ОС СМ регистрирует заявку, проводит анализ заявки в соответствии с требованиями И-02, при этом учитывает:

- оценки соответствия области применения СМК области аккредитации ОС СМ;
- наличия у ОС СМ необходимой информации для планирования аудита (место положение организации; численность работников число производственных площадок и их местоположение; предпочтительные сроки проведения аудита; сведения по всем процессам, переданным организацией для выполнения другим организациям; рабочий язык аудита и др.);
- имеющейся у ОС возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, и наличия соответствующих ресурсов.

Заказчик оформляет заявку на русском языке.

ОС СМ анализирует заявку извещает заказчика о своем решении принять либо не принять заявку на сертификацию СМ и в соответствии с требованиями И-02.

Форма «Извещения о результатах рассмотрения заявки» в соответствии с приложением Б (форма №0004) А-01-СМК.

В случае принятия заявки стоимость работ по анализу заявки включается в договор на проведение сертификации СМ.

В случае отказа в принятии заявки ОС СМ приводит в извещении основание для отрицательного решения.

7.2.2 Заключение договора на проведение сертификации системы менеджмента качества

В случае положительного решения о принятии заявки ОС СМ и заказчик заключают договор.

Перед заключением договора ОС СМ проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации СМК по правилам, установленным в ОС СМ в соответствии с М-03.

Условием заключения договора на сертификацию СМК является согласие заказчика со своими обязательствами в рамках сертификации СМК.

Форма «Обязательства организации-заказчика выполнять требования ОС СМ «ВКО_СЕРТ» в соответствии с приложением М (форма №0017) А-01-СМК.

Возможно заключение отдельных договоров на проведение первого и второго этапов аудита.

В связи с тем, что работы ОС СМ должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов сертификации, для обеспечения беспристрастности деятельности, в договоре предусматривается предварительное поступление на счет ОС СМ всей суммы оплаты до начала работ.

Обязательным приложением к договору является программа аудита на весь предполагаемый срок действия сертификата. Программа аудита должна включать в себя проведение двухэтапного первоначального аудита, надзорных аудитов в течение первого и второго года после выдачи сертификата и ресертификационного аудита на третий год до истечения срока действия сертификата.

Форма «Программы аудита» в соответствии с приложением Е (форма №0008) А-01-СМК.

ОС СМ при необходимости, обусловленной загруженностью персонала ОС СМ, территориальной удаленностью заказчика, форс-мажорными обстоятельствами, может поручить проведение от имени ОС СМ части аудита СМК заказчика другому органу по сертификации (подрядчику).

При выборе подрядчика учитывают:

- наличие действующего аттестата аккредитации;
- область аккредитации;
- наличие сертифицированных экспертов СМК по проверяемой области экономической деятельности, а при необходимости технических экспертов;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению СМК.

Для подтверждения взаимного соответствия процедур аудита и оценки ОС СМ может проверить и оценить компетентность персонала подрядчика, а также документально оформленные процедуры сертификации и используемые в ходе аудитов рабочие документы.

Отношения между ОС СМ и подрядчиком должны быть построены на основе документально оформленного и подписанного обеими сторонами договора, предусматривающего все необходимые положения, в том числе касающиеся конфиденциальности и разрешения спорных вопросов.

При этом ОС СМ уведомляет заказчика о передаче работ или части работ подрядчику и получить согласие заказчика на передачу работ подрядчику.

ОС СМ заключает с подрядчиком договор, в котором указаны сроки аудита, стоимость работ и обязательства сторон.

По результатам аудита подрядчик в недельный срок (после завершения аудита) представляет в ОС СМ экземпляр акта по результатам аудита.

Подрядчик не имеет права принимать решения о выдаче, отказе в выдаче, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

ОС СМ, передающий часть своей деятельности другому органу, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также, несет ответственность за принятие решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

7.2.3 Формирование комиссии по сертификации

Формирование аудиторской группы осуществляется в соответствии с требованиями ДП-11.

7.3 Проведение первого этапа аудита по сертификации системы менеджмента качества

Первый этап аудита по сертификации СМК проводят с целью:

- определения соответствия документов СМК требованиям ГОСТ ИСО 9001;
- оценки место положения заказчика и условий размещения производственных площадок;
- анализа состояния СМК и понимания заказчиком требований ГОСТ ИСО 9001 и процесса сертификации в целом, готовности ко второму этапу аудита;
- сбора информации о процессах, которые определены и охвачены СМК, об исключениях из области применения СМК, о законодательных требованиях, распространяющихся на деятельность заказчика;
- оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты СМК и анализ со стороны руководства;
- правильного планирования второго этапа аудита и распределения ресурсов для его проведения, согласования порядка доступа к документам СМК на втором этапе аудита и процедур обеспечения безопасности экспертов (при необходимости), а также, определения представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать экспертов.

Председатель комиссии запрашивает у заказчика документы СМК:

- Политику организации в области качества (если она выполнена в виде отдельного документа и не включена в Руководство по качеству);
- Руководство по качеству;
- структурную схему проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок);

- структурную схему службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации);
- перечень документов СМК;
- обязательные документированные процедуры, установленные в ГОСТ ISO 9001:

- управление документацией,
- управление записями,
- внутренние аудиты,
- управление несоответствующей продукцией
- корректирующие действия,
- предупреждающие действия.

– Комплект документов по факту проведения внутренних проверок СМК в организации (один цикл внутренних проверок, охватывающий всю область применения СМК, предшествующий сертификации);

– документы по проведению анализа СМК со стороны руководства организации (анализ, предшествующий сертификации);

– документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМК, включая записи (выборочно, по запросу органа по сертификации).

Перечень необходимых документов и записей, предоставляемый проверяемой организацией в ОС СМ, может быть уточнен в каждом конкретном случае и определен органом по сертификации.

ОС СМ вправе потребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

При проведении первого этапа аудита полностью или частично на территории заказчика часть документов и сведений из перечня необходимых документов и записей может быть предоставлена аудиторской группе непосредственно в проверяемой организации.

Форма «Перечня документов СМК для рассмотрения на 1 этапе сертификации» в соответствии с приложением Ж (форма №0009) А-01-СМК.

Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде, в том числе, через защищенные каналы связи. Порядок хранения документов заказчика, представленных для проведения первого этапа аудита, храниться в папке дела организации-заказчика в папке «09 Документы» ОС СМ, срок хранения дела по сертификации составляет три года если не установлено иное.

Полученные документы остаются в ОС СМ в качестве контрольных документов.

ОС СМ проводит анализ всей документации, представленной заказчиком согласно М-02 на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001.

Примечания

1. Объем, структура и содержание документированной информации зависят от размера и специфики деятельности организации.

2. Предоставленные заказчиком документ и сведения оформляют на русском языке. Допускается предоставление документов и сведений на языке заказчика при согласовании с ОС СМ.

По результатам анализа предоставленных документов составляется письменный отчет, который содержит информацию, отвечающую целям аудита. В отчете должны быть указаны все выявленные несоответствия и(или) уведомления. Председатель комиссии согласовывает с проверяемой организацией период, необходимый для устранения выявленных замечаний. Одновременно происходит согласование сроков проведения второго этапа сертификационного аудита.

На устранение несоответствий обычно отводится от двух до четырех недель. При этом второй этап аудита не должен начинаться позднее, чем через три месяца после даты окончания первого этапа.

Обоснованием проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику может служить наличие подробной информации в представленных документах заказчика, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМК для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

В случае, если заказчик предоставил для анализа неполный комплект документов, который не соответствует «Перечню документов СМК для рассмотрения на 1 этапе сертификации», не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМК и не отвечает требованиям ОС СМК, то председатель комиссии организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию.

В случае выполнения первого этапа аудита СМК непосредственно у заказчика председатель комиссии разрабатывает план проверки. По результатам аудита у заказчика также должен быть составлен письменный отчет, отражающий информацию, относящуюся к целям аудита и выявленным несоответствиям, и содержащий информацию о согласованном сроке проведения второго этапа сертификационного аудита.

Оплата проведения первого этапа аудита, связанного с выездом к заказчику, предусматривается либо основным договором между ОС СМ и заказчиком, либо дополнительным соглашением.

Проведение первого этапа аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения СМ для признания готовности заказчика к сертификации;
- у председателя и членов комиссии не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;
- ресертификации СМК;
- минимального числа сотрудников в организации и наличия в СМК лишь нескольких простых процессов.

Все несоответствия, выявленные в ходе первого этапа аудита, должны быть устранены заказчиком в согласованные сроки до начала второго этапа аудита.

Аудиторская группа проверяет факт устранения несоответствий, выявленных на первом этапе, на втором этапе аудита по сертификации. Если заказчик не устранил несоответствия к началу второго этапа сертификации, то такие несоответствия переводятся в категорию «значительные» и сертификация завершается с отрицательным решением относительно выдачи сертификата соответствия.

В случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита комиссия выявляет несоответствия относительно области применения СМК, численности сотрудников или количества производственных площадок, ОС СМ может потребоваться перерасчет трудозатрат на проведение сертификации, в результате чего могут быть внесены изменения в договор на оказание услуг по проведению сертификации.

Документированная информация по первому этапу сертификации хранится в деле организации-заказчика не менее срока действия сертификата соответствия и трех лет свыше срока действия сертификата соответствия.

7.4 Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента качества

7.4.1 Общие положения

Второй этап аудита по сертификации СМК проводят непосредственно в проверяемой организации-заказчике с целью оценки внедрения СМК и ее результативности.

Второй этап аудита должен включать следующие мероприятия:

- подготовку плана аудита;
- проверку и оценку СМК заказчика;
- подготовку и рассылку акта по результатам аудита.

7.4.2 Подготовка плана аудита

Председатель комиссии подготавливает план аудита.

Форма «Плана аудита СМ (2 этап)» в соответствии с приложением Л (форма № 0016) А-01-СМК.

При установлении сроков проведения второго этапа аудита ОС СМ учитывает трудозатраты, рассчитанные в соответствии с М-03, и состав аудиторской группы в соответствии с требованиями ДП-11, а также:

- результаты проведения первого этапа аудита;
- численность персонала организации, сложность процессов, технологические особенности, область применения СМК;
- обязательные требования и законодательное регулирование;
- передачу заказчиком деятельности по выполнению отдельного процесса (или его части), являющегося неотъемлемой частью заявленной области сертификации СМК, другой организации;
- число производственных площадок и численность персонала на каждой производственной площадке;
- наличие временных производственных площадок и необходимость их посещения.

Если в ходе аудита проверяют производственные площадки, находящиеся в различных местах, осуществляющие сходную деятельность, имеющие примерно одинаковую численность персонала и на которые распространяются одни и те же процессы и требования СМК, то ОС СМ может включить в план аудита выборку из этих производственных площадок. При этом выборка должна быть документально обоснована в каждом конкретном случае и должна позволить оценить СМК в полном объеме. Минимальное количество производственных площадок, подлежащих проверке при проведении аудита такой организации, составляет при проведении:

- первичного сертификационного аудита: размер представительной выборки (y) следует определять, как квадратный корень от числа удаленных производственных площадок ($y=\sqrt{x}$), значение которого округляется до ближайшего большего целого числа;
- ресертификационного аудита: размер представительной выборки следует определять, как для первоначального сертификационного аудита. Там, где СМК доказала свою эффективность в течение трехлетнего периода, размер представительной выборки может быть уменьшен относительно первоначальной посредством умножения на коэффициент 0,8 ($y=\sqrt{x}$), значение которого округляется до ближайшего большего целого числа.

Председатель комиссии, руководствуясь планом аудита и по согласованию с членами комиссии, распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМК проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации.

В план аудита включают представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать членов комиссии при проведении аудита.

План аудита утверждает руководство ОС СМ.

Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита СМК должна быть включена проверка системы контроля и испытаний продукции.

План аудита должен включать в себя указание на рабочий язык аудита в случае, если есть различия между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала второго этапа аудита.

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

7.5 Проведение второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента качества

7.5.1 Предварительное совещание

Порядок проведения предварительного совещания регламентирован 4.4.1 ДП-07.

Целями предварительного совещания являются:

- подтверждение со стороны организации возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;
- подтверждение наличия ресурсов и средств, требуемых комиссии для проведения аудита;
- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии и других сопровождающих лиц с указанием их роли в аудите;
- подтвердить область сертификации;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как

промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;

- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что аудит носит выборочный характер и, следовательно, результаты оценки базируются на основе выборочной информации и данных;
- сообщить о рабочем языке аудита, при необходимости;
- уведомить, что руководитель и члены аудиторской группы, представляющие ОС СМ, несут ответственность за аудит и осуществляют контроль за выполнением плана аудита, включая проверочную деятельность и аудиторские заключения;
- в случае необходимости подтвердить результаты предыдущего анализа или аудита;
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение комиссией требований конфиденциальности;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать организацию о возможности апелляции, при необходимости;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях ОС СМ в случае, если акт будет содержать указания на несоответствия СМК.

Форма «Протокола проведения предварительного совещания» в соответствии с приложением П (форма №0021) А-01-СМК.

7.5.2 Проведение аудита системы менеджмента качества

Аудит проводится в отношении объектов аудита в соответствии с разделом 6 настоящего документа.

В ходе аудита комиссией должны быть выполнены следующие задачи:

- проверка области применения и документов СМК;
- наблюдение за функционированием процессов СМК и управлением ими со стороны проверяемой организации, измерение (при необходимости) процессов, проверка установления критериев результативности и методов обеспечения результативности процессов;
- проверка качества продукции;
- проверка соответствия СМК всем требованиям ГОСТ ИСО 9001;

- проверка соответствия СМК применяемому законодательству;
- анализ взаимодействия всех процессов СМК, а также, согласованность между политикой и целями в области СМК;
- оценка проведения внутренних аудитов СМК и влияния выводов по результатам внутренних аудитов на функционирование процессов и повышение их результативности;
- проверка проведения анализа СМК со стороны руководства проверяемой организации;
- регистрация полученной в ходе аудита информации.

Председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Аудиторская группа в ходе аудита периодически обмениваются информацией и оценивать результаты наблюдений. Председатель комиссии, при необходимости, может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии проводит рабочие совещания с аудиторской группой.

Аудиторская группа обеспечивает, чтобы лица, ее сопровождающие (наблюдатели, представители проверяемой организации) не влияли на процесс аудита и не вмешивались в деятельность экспертов.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушения законодательных требований, требований к качеству продукции, к производственным процессам и(или) к производственной среде, к охране окружающей среды, об угрозе ее загрязнения, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита не достижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в ОС СМ и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМК или прекращения аудита.

Аудиторская группа собирает и проверяет информацию, касающуюся области, объектов и критериев аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организации и процессов СМК в соответствии с требованиями 4.4.4 ДП-07.

Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации могут быть использованы:

- пояснения, полученные от работников организации;
- документы СМК, такие как политика и цели в области качества, Руководство по качеству, стандарты организации, документированные процедуры,

нормативные документы, технологическая документация, методики проведения работ, положения, инструкции, договоры, контракты и др.;

- данные, полученные от потребителей;
- документы, содержащие данные о процессах СМК (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, анализ со стороны руководства, решения совещаний, протоколы испытаний продукции, рабочие журналы, личные дела сотрудников, рейтинги поставщиков, заполненные ведомости, формы, бланки и другие документы, определенные организацией как необходимые для функционирования СМК;

- данные по анализу результативности функционирования СМК.

Информация, полученная из указанных источников, и все наблюдения должны регистрироваться и иметь четкое и конкретное подтверждение объективными данными.

При проверке соответствия функционирования СМК требованиям ГОСТ ИСО 9001 организация должна предоставить объективные свидетельства постоянного повышения результативности СМК.

Полученная и проверенная информация по объектам аудита должна быть сопоставлена с критериями аудита для формирования выводов.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям аудита и на возможности улучшения. Выводы аудита могут касаться предотвращения возможных отклонений, тогда эти выводы классифицируют как уведомления.

Свидетельства аудита должны быть обобщены с указанием процессов и требований, которые были проверены, а также мест наблюдений. Несоответствия, уведомления и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

Любые несоответствия и уведомления должны быть доведены до сведения уполномоченного представителя проверяемой организации.

ОС СМ может зарегистрировать и довести до сведения организации возможности улучшения.

ОС СМ обеспечивает сохранность документов и любых записей по аудиту в порядке, установленном ОС СМ.

В ходе аудита СМК все обнаруженные несоответствия требованиям ГОСТ ИСО 9001 и документам СМК организации тщательно рассматривает аудиторская группа и классифицирует их в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют в целях выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, и

принятия ОС СМ решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширению или сужении области сертификации.

Выявленное несоответствие регистрируют со ссылкой на конкретное требование, и данные о несоответствии должны содержать четкую формулировку несоответствия и детализировать объективные свидетельства, на которых основано несоответствие. Несоответствия рассматриваются совместно с заказчиком для обеспечения точности свидетельств и правильного понимания несоответствий, при этом эксперт должен воздержаться от указания на причину несоответствий или пути их устранения.

Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же требованием ГОСТ ИСО 9001 или объектом аудита) дает основание для перевода их в значительные несоответствия.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает председатель комиссии.

Обнаруженные несоответствия и уведомления регистрируют в «Листе регистрации несоответствий» в соответствии с приложением И (форма № 0013) А-01-СМК и(или) в «Листе регистрации уведомлений» в соответствии с приложением К (форма № 0013) А-01-СМК. Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия и уведомления официально представляют руководству проверяемой организации-заказчику.

В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов аудиторской группы, председатель комиссии решает вопросы с руководством организации.

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов:

- аудиторская группа официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и уведомления, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по зарегистрированным несоответствиям и уведомлениям;

- если организация устранит несоответствия и(или) уведомления, о чем представит убедительные свидетельства во время работы аудиторской групп, то такое несоответствие и(или) уведомление, что должно быть подтверждено подписью эксперта в соответствующем месте «Листа регистрации несоответствий» и(или) «Листа регистрации уведомлений». Число снятых несоответствий и уведомлений фиксируют в «Акте по результатам аудита СМК», но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата соответствия;

- уполномоченный представитель проверяемой организации ставит свою подпись в «Листе регистрации несоответствий» и(или) в «Листе регистрации уведомлений»;

- проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и(или) уведомлений и планирует проведение корректирующих действий;
- планируемые корректирующие действия по устранению несоответствий записывают в сжатом виде в «Листе регистрации несоответствий» и(или) в «Листе регистрации уведомлений».

Проверяемая организация обязана предоставить план проведения корректирующих действий по устранению несоответствий в период проведения аудита, либо направить его в ОС СМ не позднее, чем через две недели после даты проведения заключительного совещания.

При наличии замечаний к плану корректирующих действий ОС СМ извещает об этом проверяемую организацию, которая в течение не более двух недель проводит доработку плана.

Срок, отводимый на выполнение корректирующих действий, не должен превышать:

- двенадцать недель (после даты проведения заключительного совещания) при наличии одного и более значительного несоответствия;
- пять недель (после даты проведения заключительного совещания) при наличии только малозначительных несоответствий и уведомлений.

Если в ОС СМ не будет представлен план корректирующих действий, то процесс сертификации прекращается, результат аудита и оценки СМК организации признают отрицательными и ОС СМ уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено после подачи повторной заявки на сертификацию в соответствии с требованиями 7.2 настоящего документа.

7.5.3 Подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание «Акта по результатам аудита СМК».

До заключительного совещания аудиторская группа проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения, выводы аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия и уведомления;
- оформляет акт по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;
- подтверждает правомерность программы аудита или определяет любые требуемые изменения (например, в отношении области сертификации,

трудоемкости или сроков проведения аудита, периодичности инспекционного контроля, компетентности аудиторской группы);

- подготавливает рекомендации ОС СМ для принятия решения о выдаче(невыдаче) сертификата соответствия СМК организации.

Результаты аудита, выводы и рекомендации оформляют в «Акте по результатам аудита СМК (2 этап)» (далее – акт) по форме приложения О (форма №0018) А-01-СМК.

В акте отражают:

- обобщающие свидетельства соответствия всем требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента;
- подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- информацию о проверенных объектах СМК организации;
- результаты внутренних аудитов и анализа СМК со стороны руководства;
- информации об обеспечении проверки выполнения требований к продукции, в том числе, обязательных, имеющейся системой контроля и испытаний;
- рекомендации по улучшению, при их наличии;
- рекомендации ОС СМ в отношении выдачи, невыдачи сертификата.

К акту прилагают:

- план аудита СМК;
- заполненные листы регистрации несоответствий и(или) уведомлений;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита (при их наличии);
- протоколы предварительного и заключительного совещаний;
- протоколы разногласий (при их наличии).

К акту могут быть приложены:

- рабочие записи аудиторов;
- протоколы испытаний продукции;
- информация о качестве продукции за один год, предшествующий аудиту;
- данные по анализу состояния производственной среды в организации за определенный период времени;
- данные по анализу корректирующих действий, выполненных в период работы комиссии при сертификации СМК;
- справка о поступивших рекламациях, претензиях и жалобах потребителей за предшествующий аудиту год;
- другая информация и данные, имеющие отношения к объектам, процедурам, методам и свидетельствам аудита.

Заключительное совещание проводится в соответствии с требованиями 4.4.6 ДП-07. Председатель комиссии представляет проект акта, включающий в себя описание всех несоответствий и уведомлений.

На совещании председатель комиссии доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту СМК, информирует о периодичности проведения инспекционного контроля СМК.

Рассматриваемые вопросы на заключительном совещании в соответствии с требованиями 4.4.6 ДП-07.

Любые разногласия по выводам аудита между аудиторской группой и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, мнения обеих сторон должны быть запротоколированы. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям ОС СМ.

Разногласия между членами аудиторской группы должны сниматься до начала совещания. Наличие особого мнения членов аудиторской группы оформляется письменно.

Акт подписывают председатель комиссии, члены аудиторской группы (в т.ч. технические эксперты) и предоставляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Акт печатают в двух экземплярах.

Примечание – Стажеры не подписывают акт.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации, другой – ОС СМ.

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и ОС СМ, при этом члены комиссии и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

7.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента

Сертификацию СМ не считают завершенной, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Работа аудиторской группы считается завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт подписан, разослан, аудиторской группе представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий. Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят в соответствии с процедурами ОС СМ и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Аудиторская группа и руководство ОС СМ не должны раскрывать содержание документов и другую информацию, полученную во время аудита, а также

содержание актов любой другой стороне без согласия проверяемой организации(заказчика).

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям ОС СМ осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете проверяемая организация указывает информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий, конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению, а также прикладывает к отчету свидетельства проведения корректирующих действий.

Выполнение корректирующих действий и их результативность по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении экспертом (ами) проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте».

При проведении планового инспекционного контроля комиссия проверяет фактическое выполнение и результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям.

Если корректирующие действия по несоответствиям (как значительным, так и малозначительным) признаны неудовлетворительными при наличии соответствующих объективных свидетельств, то результат аудита и оценки СМК организации признают отрицательными. ОС СМ уведомляет организацию-заявителя об отказе в выдаче сертификата.

Если при плановом инспекционном контроле обнаруживается невыполнение корректирующих действий по устранению уведомлений, то это даст основание для перевода уведомлений в малозначительные несоответствия.

Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям является отсутствие/наличие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание ОС СМ их приемлемости и результативности.

Порядок принятия решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата в соответствии с требованиями 4.5 ДП-07.

Решение о выдаче сертификата может быть принято только после устранения всех зарегистрированных несоответствий и вызвавших их причин, т.е. после рассмотрения письменного отчета проверяемой организации ОС СМ о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий в результате

проверки исполнения запланированных корректирующих действий и их результативности в проверяемой организации-заказчике.

Форма «Протокола коллегиального решения о выдаче сертификата соответствия СМК» в соответствии с приложением У (форма № 0026) А-01-СМК.

Форма «Решения о выдаче сертификата соответствия СМК» в соответствии с приложением Т (форма № 0026) А-01-СМК.

В случае если ОС СМ признает неудовлетворительными результаты выполнения корректирующих действий, должно быть принято решение об отказе в выдаче сертификата, о чем должна быть уведомлена проверяемая организация.

Форма «Решения о приостановлении (отмене) действия сертификата СМК» в соответствии с приложением Щ (форма № 0031) А-01-СМК.

Примечание – Все дополнительные аудиты проверяемой организации для проверки результативности корректирующих действий по выявленным значительным несоответствиям и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за сертификацию СМК.

ОС СМ не использует знак национальной системы сертификации на документах по сертификации.

При положительном решении ОС СМ оформляет сертификат соответствия СМК (далее – сертификат) на русском языке (по запросу организации и на английском языке).

Сертификат содержит:

- наименование организации, все производственные площадки и их адреса, области применения СМК;
- удостоверяет, что СМК соответствует требованиям, установленным в системе добровольной сертификации «ВКО-ПРО»;
- область сертификации, касающаяся вида работ, продукции и услуг относительно каждой производственной площадки;
- обозначение стандарта, используемого в ходе аудита заказчика;
- дату регистрации, которая не должна предшествовать дате принятия решения о сертификации;
- срок действия сертификата или дату проведения ресертификации в соответствии с циклом ресертификации;
- регистрационный номер;
- наименование, адрес и сертификационный знак ОС СМ;
- знак системы добровольной сертификации «ВКО-ПРО»;
- номер выпуска.

Форма «Сертификата соответствия СМК» в соответствии с приложением С (форма №0025) А-01-СМК.

ОС СМ регистрирует сертификат в Реестре системы добровольной сертификации «ВКО-ПРО». Срок действия сертификата соответствия СМБП — три года.

Если ОС СМ признает результаты аудита неудовлетворительными, то обоснованный отказ доводят до сведения проверяемой организации.

Сертификат может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату принимает руководство ОС СМ по согласованию с заказчиком.

В приложении к сертификату указывают все производственные площадки и их адреса, а также, при необходимости, уточняют информацию о продукции.

Руководитель ОС СМ или его заместитель (лицо, принявшее решение о выдаче сертификата, но не принимавшее участие в аудите) и председатель комиссии, проводивший аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать ОС. Срок действия сертификата – три года.

Сертификат является собственностью ОС СМ, его выдавшего. Организация приобретает право на использование сертификата, которое действует с момента выдачи сертификата до тех пор, пока ОС СМ подтверждает соответствие СМК держателя сертификата требованиям ГОСТ ИСО 9001.

ОС СМ может выдать одной организации более одного сертификата требованиям ГОСТ ИСО 9001 для разных видов экономической деятельности.

ОС СМ передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата и сертификат только после выполнения проверяемой организацией всех своих платежных обязательств по договору на проведение сертификации и других дополнительных соглашений, если таковые возникли в ходе работ по сертификации. Также ОС СМ дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия СМ, оформленное в соответствии с правилами системы сертификации. После оформления сертификата ОС СМ и держатель сертификата заключают договор (не позднее, чем за 2 месяца до проведения 1-го (первого) планового инспекционного контроля) на проведение инспекционных контролей СМ на срок действия сертификата.

Порядок заключения договора на проведение инспекционного контроля аналогичен порядку заключения договора.

Нарушение держателем сертификата своих платежных обязательств по проведению инспекционных контролей является основанием для приостановления действия (на срок до 6 месяцев) или отмены сертификата соответствия. Возобновление действия приостановленного сертификата соответствия осуществляется после проведения планового или внепланового инспекционного контроля. После отмены сертификата все последующие работы по сертификации, если у заказчика будет в этом необходимость, начинаются после подачи заявки на сертификацию.

В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок после получения решения об отказе в выдаче сертификата направить апелляцию в комиссию по жалобам и апелляциям ОС СМ.

Порядок рассмотрения жалоб и апелляций регламентирован ДП-16.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом аудиторской группы.

Заявители информируется о его праве подать апелляцию в вышестоящие инстанции.

7.7 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества

Порядок проведения инспекционного контроля сертифицированных СМК регламентирован М-ИК-СМК.

7.8 Ответственность держателя сертификата соответствия системы менеджмента качества

Держатель сертификата осуществляет следующие действия:

- обеспечивает функционирование сертифицированной СМК в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 9001;
- обеспечивает условия, необходимые для проведения инспекционного контроля, ресертификации и рассмотрения жалоб, включая доступ в подразделения организации, к документации, регистрируемыми данным (в том числе, о проведении внутренних проверок СМ) и персоналу, а также представляет достоверные доказательства, подтверждающие выполнение требований ГОСТ ИСО 9001;
- использует сертификат применительно только к той области, которая определена в сертификате;
- в случае приостановления или отмены действия сертификата прекращает использование всех рекламных материалов, содержащих ссылки на сертификат, и возвращает его в ОС СМ;
- информирует ОС СМ обо всех изменениях в своей организации, связанных со структурой, управлением, местоположением, формой собственности, технологиям и изготовления, условиями производства, процессами т.п.;
- осуществляет корректирующие и предупреждающие действия по результатам инспекционного контроля и ресертификации:
- назначает полномочных представителей для решения вопросов, связанных с проведением инспекционного контроля и ресертификации;
- в установленные сроки оплачивает все расходы, связанные с инспекционным контролем, ресертификацией и другими дополнительными аудитами, необходимыми в соответствии с требованиями настоящей инструкции;

– не использует сертификат и документы по сертификации (Акты и т.д.) таким образом, чтобы это могло дискредитировать ОС СМ или вводить в заблуждение потребителей.

Обязанности держателя сертификата устанавливаются, в том числе, в договоре на сертификацию.

Выполнение установленных требований к объектам подтверждения соответствия контролируется ОС СМ при инспекционных контролях.

8 Ресертификация системы менеджмента качества

Порядок ресертификации СМК аналогичен порядку сертификации СМК.

Организация, желающей ресертифицировать СМК, направляет в ОС СМ заявку за три месяца до окончания срока действия сертификата. Ресертификационный аудит должен быть проведен с таким расчетом, чтобы заключительное совещание состоялось не позднее, чем за три недели до окончания срока действия сертификата соответствия.

Первый этап аудита должен быть проведен при значительных изменениях в организационной структуре или условиях функционирования СМК держателя сертификата (например, изменения в законодательстве), при изменении месторасположения держателя сертификата или его подразделений (производственных площадок).

Состав представляемых заказчиком документов и материалов для проведения первого этапа ресертификации может быть изменен по усмотрению ОС СМ.

При аудите с целью ресертификации СМК проводят анализ функционирования СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ актов по предыдущим аудитам и инспекционным контролям, жалоб, полученных от потребителей.

Аудит по ресертификации включает в себя проверку:

- результативности СМК с учетом внутренних и внешних изменений, а также ее соответствия требованиям ГОСТ ИСО 9001 и применимости относительно области сертификации;
- свидетельств улучшения деятельности в целом в течение периода действия сертификата;
- положительного влияния сертифицированной СМК на реализацию политики и целей организации.

При выявлении в ходе аудита по ресертификации СМК значительных и(или) малозначительных несоответствий проверяемая организация должна выполнить коррекции и корректирующие действия до истечения срока действия сертификата, но в срок не более трех недель после даты проведения заключительного совещания.

Если мероприятия ресертификационного аудита не были полностью завершены до истечения срока действия сертификата, но в срок не более трех недель после даты проведения заключительного совещания.

Заказчик должен быть об этом проинформирован с разъяснением вытекающих из этого факта последствий.

Решение о выдаче нового сертификата при ресертификации принимается аналогично требованиям, указанным в 7.6 настоящего документа.

Оформление сертификата в соответствии с требованиями, указанным в 7.6 настоящего документа.

9 Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата соответствия

9.1 Расширение области сертификации

Область сертификации расширяют при увеличении:

- процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМК;
- номенклатуры продукции, выпускаемой организацией;
- производственных площадок организации.

Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку (письмо-обращение) в ОС СМ.

В случае обращения держателя сертификата относительно расширения области сертификации СМК при изменении процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, изменении номенклатуры продукции, увеличении числа производственных площадок орган по сертификации после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур СМК.

При положительных результатах аудита держателю сертификата выдают новый сертификат, включающий в себя описание расширенной области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют. Отмененный сертификат подлежит возврату в ОС СМ.

Срок окончания действия выдаваемого вновь сертификата остается тем же, что указан в отмененном сертификате.

По желанию держателя сертификата орган по сертификации может выдать дополнительный сертификат на расширяемую область деятельности организации, не отменяя предыдущий. Срок окончания действия дополнительного сертификата такой же, какой указан в первом действующем сертификате.

Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем СМК. При этом оплата инспекционного

контроля должна быть увеличена на стоимость работ по расширению области сертификации.

На основании акта проведенного аудита ОС СМ оформляет решение о расширении области сертификации.

Форма «Решения о расширении области сертификации СМК» в соответствии с приложением Э (форма № 0032) А-01-СМК.

Решение ОС СМ о расширении области сертификации копию сертификата ОС СМ направляет в организацию, уполномоченную в системе добровольной сертификации для ведения сводного перечня сертифицированных СМК и публикации официальной информации.

9.2 Сужение области сертификации

9.2.1 ОС СМ должен сузить область сертификации держателя сертификата, если при инспекционном контроле или аудите по ресертификации СМК обнаружатся сокращение области применения СМК или изменения в СМК, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

Рекомендации о сужении области сертификации комиссия ОС СМК включает в акт.

9.2.2 Сужение области сертификации может быть проведено по инициативе держателя сертификата, который направляет в ОС СМ письмо-обращение с указанием исключаемого вида продукции или процесса СМК. В этом случае ОС СМ проводит дополнительный аудит. Оплату аудита осуществляют по отдельному договору.

9.2.3 ОС СМ принимает решение о сужении области сертификации.

Форма «Решения о сужении области сертификации СМ» в соответствии с приложением Ю (форма № 0033) А-01-СМК.

9.2.4 Держателю сертификата выдают новый сертификат на суженную область сертификации с сохранением срока окончания действия отмененного сертификата. Отмененный сертификат подлежит возврату в орган по сертификации.

9.3 Приостановление или отмена действия сертификата

9.3.1 ОС СМ приостанавливает действие сертификата в случаях, если:

- при инспекционном контроле выясняется, что держатель сертификата не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности, сертифицированной СМК;
- держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или его оплаты, не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;
- держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля;
- выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;
- держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев.

В случае если организация не сумеет устранить причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, ОС СМ принимает решение об отмене сертификата или сужении области сертификации.

Отмена действия сертификата осуществляется ОС СМ в случаях, если заказчик не устранил причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, или по запросу организации-держателя сертификата в связи с изменением наименования или адреса держателя сертификата, в связи с ликвидацией организации или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат.

В случае изменений наименования или адреса держателя сертификата оформляется новый сертификат с сохранением срока действия отмененного сертификата. Решение об оформлении нового сертификата может быть принято, как по результатам планового/внепланового инспекционного контроля, так и на основании предоставленных держателем сертификата документов.

Форма «Решения о приостановлении (отмене) действия сертификата СМК» в соответствии с приложением Ц (форма №0031) А-01-СМК.

Копию «Решения о приостановлении (отмене) действия сертификата СМК» ОС СМ направляет организации. Подлинник решения остается в деле ОС СМ. Отмененный сертификат должен быть возвращен организацией в ОС СМ.

При приостановлении или отмене действия сертификата заказчик не должен использовать его в рекламных целях.

ОС СМ по запросу любой стороны должен предоставлять сведения относительно статуса сертификата соответствия системы менеджмента:

действует/не действует, приостановлен, отменен, область сертификации сужена/расширена.

10 Применение сертификата соответствия

Одновременно с выдачей сертификата ОС СМ предоставляет держателю сертификата письменное разрешение на использование знака соответствия Системы сертификации, в которой был выдан сертификат на СМК.

ОС СМ должен контролировать правильность использования сертификатов.

Держатель сертификата не должен:

- наносить знак соответствия на продукцию, упаковку продукции, отчеты о лабораторных исследованиях, протоколы поверки или испытаний, или использовать его иным способом, который может быть истолкован как подтверждение соответствия качества продукции;
- распространять использование знака соответствия на деятельность, не охваченную областью сертификации;
- использовать сертификат для структурного подразделения, филиалов или видов деятельности организации, не входящих в область сертификации СМК;
- ссылаться на сертификат соответствия при приостановлении, отмене или окончании срока действия сертификата.

Ответственность за правильность использования сертификата возлагается на держателя сертификата.

Держатель сертификата должен:

- выполнять требования ОС СМ при ссылках на свой статус сертификации в средствах массовой информации, таких как информационно-коммуникационная среда Интернет, брошюры, реклама или другие материалы;
- не делать или не допускать никаких вводящих в заблуждение заявлений относительно своей сертификации;
- не использовать сертификат или какую-либо его часть каким-либо образом, вводящим в заблуждение;
- при приостановлении или отмене действия сертификата прекращать ссылаться на него в рекламных целях, как предписано органом по сертификации и вернуть сертификат в ОС СМ;
- вносить коррективы во все рекламные материалы при сужении области сертификации;
- не допускать использования ссылок на сертификацию своей системы менеджмента каким-либо образом, позволяющим предположить, что орган по сертификации сертифицировал продукцию (включая услугу) или процесс;
- не давать понять, что действие сертификата распространяется и на деятельность, не охваченную областью сертификации;

– не использовать свой сертификат таким образом, что это может негативно сказаться на репутации ОС СМ и/или системы добровольной сертификации и привести к потере доверия заинтересованных лиц.

ОС СМ предпринимает соответствующие меры при установлении неправильных ссылок на сертификат соответствия или вводящих в заблуждение случаев применения сертификатов соответствия, выявленных в рекламе, каталогах, на информационных сайтах информационно-коммуникационной сети Интернет и т.п.

Примечание - К таким мерам относят: принуждение держателя сертификата к проведению корректирующих действий, отмену действия сертификата, публикацию о допущенных нарушениях и иные правовые предусмотренные законодательством действия.

При отмене действия сертификата организация возвращает его в ОС СМ.

Контроль правильности использования сертификата и знака соответствия проводится при инспекционных контролях.

11 Внесение изменений

Ответственность за разработку настоящей документированной процедуре и изменений к ней, а также за организацию деятельности по управлению записями возлагается на руководителя ОС СМ.

Все изменения осуществляются посредством оформления заявок на корректирующие действия в соответствии с ДП-01.