



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

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



Н.З. Мазур

Дата: «07» февраля 2022 г.

Издание	1
Редакция	1
Версия	1

**МЕТОДИКА**

**М-ИК-СМК-2022**

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**ПРОВЕДЕНИЕ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ СИСТЕМ  
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	Термины, определения и сокращения .....	5
4	Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества .	6
5	Внесение изменений.....	12

## **1 Область применения**

1.1 Настоящая Методика устанавливает порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по инспекционному контролю систем менеджмента качества (СМК) ОС СМ «ВКО-СЕРТ» на соответствие требованиям национального стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

1.2 Настоящая Методика применения для обеспечения процесса сертификации СМК 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 СМК в Р 55568-2013 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 СМК излагаются в настоящей Методике 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**

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы 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 ИСО 19011-2021 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;

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

ГОСТ Р 59424-2021 Руководящие указания по дистанционному проведению анализа состояния производства и аудита систем 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;

### **3 Термины, определения и сокращения**

3.1 В методике применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТРИСО/МЭК17021-1-2017, ГОСТ Р ИСО 19011-2021, 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 **держатель сертификата:** Организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

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

3.1.5 **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.

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

3.1.7 **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.

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

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

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

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

3.2 В настоящей методике приняты следующие сокращения:

ГОСТ Р - национальный стандарт Российской Федерации;

ИК – инспекционный контроль;

ИСО (ISO) - международная организация по стандартизации;

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

Росаккредитация - Федеральная служба по аккредитации;

Росстандарт - Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;

СМК - система менеджмента качества.

#### **4 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества**

4.1 ИК СМК может быть плановым и внеплановым.

4.2 ИК СМК проводит только ОС СМ, выдавший сертификат, или уполномоченный им орган по сертификации. При этом ОС СМ, выдавший сертификат соответствия, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также принимает решение о подтверждении (приостановлении, отмене) действия сертификата соответствия, сужении или расширении области сертификации по результатам инспекционного контроля, проведенного подрядчиком.

4.3 В течение срока действия сертификата проводят не менее двух плановых инспекционных контролей, не реже одного раза в год.

4.4 Дата начала проведения первого ИК должна быть назначена не позднее, чем через 12 месяцев после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Дата проведения второго ИК СМК должна быть назначена не позднее, чем через 24 месяца после проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Количество ИК СМК может быть увеличено по решению ОС СМ. Периодичность проведения ИК СМК устанавливается в договоре на оказание услуг по проведению инспекционного контроля с держателем сертификата.

Трудозатраты и стоимость работ по каждому ИК СМК в течение трехлетнего срока действия сертификата соответствия (далее – сертификат) определяется в соответствии с требованиями М-03.

4.5 Объекты аудита при плановом ИК СМК аналогичны объектам, указанным в 6.1 М-С-СМК.

4.6 Общий объем проверки одного планового ИК СМК должен включать не менее 1/2 всех требований ГОСТ ISO 9001, которые применяются в СМК держателя сертификата.

4.7 При каждом ИК СМК проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- действия, предпринятые в отношении несоответствий и уведомлений, выявленных в ходе предыдущей проверки, и проверку их результативности;
- обращение с жалобами;
- результативность СМК в части достижения целей, установленных держателем сертификата;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- мониторинг процессов СМК;
- влияние изменений СМК на ее целостность;
- использование сертификата и знака соответствия.

4.8 Внеплановый ИК СМК проводят в случаях:

- получения ОС СМ информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМК, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата, или жалобах заинтересованных сторон о воздействии на окружающую среду;
- существенных изменений организационной структуры держателя сертификата, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

4.9 Объекты аудита при внеплановом ИК СМК определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость ИК СМК.

4.9.1 При первом ИК СМК проверяют:

- проектирование и разработка;
- закупки;
- производство и обслуживание;
- управление устройствами для мониторинга и измерений.

4.9.2 При втором ИК СМК проверяют:

- применение СМК;
- СМК. Общие требования;
- обязательства руководства;
- ориентация на потребителя;
- политика в области СМК;
- планирование создания и развития СМК;
- ответственность, полномочия и обмен информацией;

4.9.3 Третий ИК СМК совмещается с проведением ресертификации СМК, в случае если организация-заказчик приняла решение о прохождении процедуры ресертификации.

4.10 При первом ИК СМК аудиторской группе представляют документы СМК последующим процессам (процедурам):

- актуализация документов, в том числе прохождение извещений (разработка, согласование, утверждение, внесение изменений в документацию на изменение конструкторской документации);
- верификация закупленной продукции (входной контроль), в том числе передача ее в производство по неотложным причинам до проверки;
- порядок оформления разрешений на отклонения и отступления;
- проведение мониторинга и измерений (организация контроля и испытаний продукции на всех стадиях производства);
- валидация процессов производства и обслуживания (специальные процессы);
- идентификация, в том числе специальная, и прослеживаемость;
- управление собственностью потребителей;
- управление устройствами для мониторинга и измерений (управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием);
- записи (объективные свидетельства):
  - 1) анализ системы менеджмента со стороны руководства;
  - 2) образование, подготовка, навыки и опыт персонала;
  - 3) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям;
  - 4) результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции и/или эффективности процессов);
  - 5) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции;
  - 6) результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий;
  - 7) результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
  - 8) результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
  - 9) результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий;
  - 10) результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки;



- 11) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации;
- 12) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции;
- 13) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях;
- 14) регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов);
- 15) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;
- 16) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;
- 17) планирование и проведение внутренних аудитов;
- 18) фамилия(и) лица(лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;
- 19) свидетельства соответствия продукции критериям приемки;
- 20) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения;
- 21) результаты корректирующих действий;

4.11 Объем проверок может быть сокращен, изменен или дополнен с учетом степени внедрения и результативности функционирования СМК, специфики изготавливаемой продукции, степени ее потенциальной опасности, объема и продолжительности производства продукции, стабильности условий производства, репутации предприятия в части качества сертифицируемой продукции и эффективности процессов, качества используемых комплектующих изделий и материалов, оценок, данных сторонними организациями и т.п.

4.12 Если в ходе ИК СМК 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 ИК СМК: размер ежегодной представительной выборки следует определять, как квадратный корень от числа

удаленных производственных площадок, умноженный на коэффициент 0,6 ( $y=\sqrt{x}$ ), значение которого округляется до ближайшего большего целого числа;

4.13 Плановый ИК СМК проводят в соответствии с Программой аудита.

Порядок разработки программы аудита регламентирован 4.1.3 ДП-07.

Форма «Графика проведения ИК СМК» в соответствии с приложением Ш (форма №0040) А-01-СМК.

4.14 Отбор членов аудиторской группы осуществляется в соответствии с требованиями ДП-11.

Аудиторская группы ИК СМК должны соблюдать требования конфиденциальности информации, получаемой от держателя сертификата.

4.15 Порядок проведения ИК СМК соответствует порядку проведения второго этапа сертификационного аудита и включает в себя:

- составление плана аудита;
- проведение аудита на площадках;
- подготовку и рассылку акта по результатам аудита.

4.16 Для проведения ИК СМК составляют план проведения ИК аналогично требованиям 7.4.2 М-С-СМК.

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

4.17 Порядок проведения ИК СМК на площадках аналогично требованиям 7.5 М-С-СМК.

4.18 Председатель комиссии аудиторской группы (далее – председатель комиссии) проводит предварительное совещание аналогично требованиям 7.5.1 М-С-СМК.

Форма «Протокола проведения предварительного совещания» в соответствии с приложением П (форма № 0021) А-1-СМК.

4.19 Порядок действий аудиторской группы в ходе проведения ИК СМК аналогичен требованиям 7.5.2 – 7.5.3 М-С-СМК.

4.20 Заключительное совещание проводит председатель комиссии в соответствии с требованиями, указанными в 7.5.3 М-С-СМК.

4.21 Результаты ИК СМК оформляют «Актом по результатам ИК СМК» (далее – Акт), в котором дается оценка результатов проверок, делается вывод о возможности сохранения действия выданного сертификата.

Форма Акта аналогична форме «Акта по результатам аудита СМК (2 этап)» в соответствии с приложением О (форма № 0018) А-01-СМК.

4.22 Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание Акта, содержащего результаты аудита, выводы и рекомендации.

4.23 При положительных результатах ИК СМК (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака

соответствия, своевременное предоставление в орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий) ОС СМ принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия.

Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в ИК СМК.

Форма «Решения о подтверждении действия сертификата СМК» в соответствии с приложением X (форма № 0028) А-01-СМК.

4.24 Если при ИК СМК обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего ИК, то ОС СМ принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев.

4.25 Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата.

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

4.26 Если при ИК СМК организации-заказчика будут установлены значительные несоответствия, то проверяемая организация до окончания ИК представить председателю комиссии план по выполнению корректирующих действий для их устранения.

4.27 Значительные несоответствия, выявленные в ходе ИК СМК, должны быть устранены организацией-заказчиком в течение трех недель после завершения ИК СМК.

4.28 В этот же срок проверяемая организация направляет в ОС СМ отчет об устранении установленных несоответствий, включающий документальные свидетельства их устранения. ОС СМ должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета проверяемой организации.

4.29 Проверка выполнения и результативность корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению ОС СМ может быть проведена с выездом в проверяемую организацию-заказчика, или в месте расположения ОС СМ по представленным документальным свидетельствам, в случае, если они достаточны для принятия результатов корректирующих мероприятий как результативных.

4.30 Если результаты корректирующих действий будут признаны ОС СМ не удовлетворительными или проверяемая организация-заказчик не предоставит ОС СМ возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата у организации-держателя сертификата.

4.31 Если при ИК СМК будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией-заказчиком в сроки не позднее трех недель после завершения ИК. Отчет об

устранении установленных малозначительных несоответствий, включая документальные свидетельства выполнения корректирующих действий, проверяемая организация-заказчик направляет в ОС СМ в течение пяти рабочих дней с даты утверждения такого отчета.

4.32 Если при ИК СМК будут установлены уведомления, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией-заказчиком сроки.

4.33 Если на основании анализа представленного отчета по устранению малозначительных несоответствий результаты будут признаны неудовлетворительными, то ОС СМ вправе осуществить проверку корректирующих действий с выездом в организацию-заказчик.

Примечание – Все дополнительные аудиты СМК и командировочные расходы экспертов оплачивает держатель сертификата сверх сумм, причитающихся ОС СМ по договору на выполнение ИК СМК на основании дополнительного соглашения к договору на выполнение ИК СМК.

4.34 ОС СМ проверяет результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям при последующем ИК СМК.

## **5 Внесение изменений**

Ответственность за разработку настоящей документированной процедуры 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.