

Орган по сертификации систем менеджмента
«ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-ИНТЕЛЛЕКТ»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Органа по сертификации
Систем менеджмента



Н.З. Мазур

2021г.

**МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ
ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМ
НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТР ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-2021,
СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019,
ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ ISO 13485-2017
(3-я редакция)**

Москва
2021г.

1. Область применения

Настоящая методика устанавливает правила и порядок сертификации систем менеджмента (далее—СМ) на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-2021, СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019, ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ ISO 13485-2017.

2. Нормативные ссылки

В настоящей методике использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

ГОСТ Р 56404-2021 «Бережливое производство. Требования к системам менеджмента»

СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019 «Система стандартов интегрированной структуры АО «Концерн ВКО «Алмаз-Антей». Система менеджмента бережливого производства и операционной эффективности. Требование к системам менеджмента бережливого производства организаций интегрированной структуры»

ГОСТ Р 58581-2019 «Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в авиационной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части»

ГОСТ Р 58524-2019 «Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в организациях и цепях поставок автомобильной промышленности»

ГОСТ Р 58589-2019 «Бережливое производство. Особые требования по применению бережливого производства в судостроительной промышленности»

ГОСТ Р 56405-2015 «Бережливое производство. Процесс сертификации систем менеджмента. Процедура оценки»

ГОСТ Р 56020-2020 «Бережливое производство. Основные положения и словарь»

ГОСТ Р 56406-2021 «Бережливое производство. Аудит. Вопросы для оценки системы менеджмента»

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р 55748-2013 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям»

ГОСТ Р 54318-2021 «Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»

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

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента».

3. Определения

В методике применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, ГОСТ Р ИСО 19011-2012, а также следующие термины соответствующими определениями:

3.1 Система менеджмента (далее—СМ) – система менеджмента для руководства и управления организацией.

3.2 Система менеджмента качества (далее—СМК) – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

3.3 Сертификация системы менеджмента – процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (Орган по сертификации систем менеджмента (далее – ОС) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента соответствует установленным в нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента требованиям.

3.4 Заказчик – организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента.

3.5 Область применения системы менеджмента – совокупность процессов жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых системой менеджмента.

3.6 Область сертификации – содержание и границы области применения системы менеджмента, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации.

3.7 Производственная площадка – постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги.

3.8 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.

3.9 Держатель сертификата – организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

3.10 Инспекционный контроль системы менеджмента – контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

3.11 Эксперт по сертификации систем менеджмента (аудитор) – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита системы менеджмента.

3.12 Комиссия – один или несколько экспертов (аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

Примечания

1Одного из экспертов назначают председателем комиссии.

2Председатель комиссии должен иметь опыт участия не менее, чем в трех полных (не менее 15 дней) аудитах в качестве эксперта по сертификации систем менеджмента качества и обладать навыками, необходимыми для эффективного руководства комиссией в процессе аудита.

3В комиссию допускается включать стажеров, наблюдателей, переводчиков.

3.12 Технический эксперт – лицо, предоставляющее комиссии свои знания или опыт по специальному вопросу.

Примечания

1Специальные знания или опыт включают в себя знания или опыт применительно к организации, процессу или деятельности, подвергаемой аудиту, а также, знания языка или культуры страны, в которой проводят аудит.

2Технический эксперт не имеет полномочий эксперта в комиссии.

3.13 Значительное несоответствие (категория 1) – несоответствие системы менеджмента, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований соответствующего стандарта, потребителей и/или обязательных требований к продукции в случае сертификации системы менеджмента качества. В случае сертификации систем экологического менеджмента – невыполнение требований соответствующего стандарта, законодательных и применяемых экологических требований.

3.14 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.

3.15 Уведомление – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

4. Цели проведения сертификации СМ

В результате сертификации СМ определяют:

- степень соответствия СМ проверяемой организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-2021, СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019, ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ ISO 13485-2017;
- способность СМ заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативность СМ.

5. Требования к условиям проведения сертификации

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

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

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

6 Объекты аудита

6.1 Объекты аудита при сертификации СМ

При сертификации СМ объектами аудита являются:

- область применения СМ;
- производственные площадки;
- организационные подразделения;
- качество продукции (работ, услуг, процессов) при сертификации СМ;
- документы СМ;
- процессы СМ.

6.2 Проверка области применения СМ

При проверке области применения СМ ОС анализирует:

А) все ли виды продукции процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМ;

б) правомерность исключений из требований к СМ организации требований нормативной документации.

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 документированной области применения СМ проверяемой организации.

Неправомерное исключение требований нормативной документации из области применения СМ должно быть рассмотрено как несоответствие.

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

Работы, процессы или услуги не могут быть исключены из области сертификации если они влияют на безопасность или соответствие продукции.

6.3 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.

Примечания

1 Сертификация СМ 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.

2 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 Проверка соответствия документов СМ требованиям нормативной документации на СМ.

6.4.1 Документированная информация СМ должна соответствовать требованиям нормативной документации на СМ, анализ документированной информации проводят в соответствии с «Методикой анализа документов СМ».

6.4.2 При проверке содержания документированной информации анализируют, все ли требования нормативной документации к документации учтены в СМ.

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

При этом проверке могут подлежать следующие данные:

- документированные процедуры;
- веб-сайты/интернет;
- серверы данных;
- рабочие инструкции;
- руководства;
- рекомендации;
- эталонные образцы;
- программное обеспечение;
- формы;
- записи, включающие следующие:
 - анализ СМ со стороны руководства;
 - результаты анализа среды организации, рисков и возможностей;
 - образование, подготовка, навыки и опыт персонала;
 - свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям;
 - результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции и/или процессов);
 - входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции;
 - результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий;
 - результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
 - результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
 - результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий;
 - результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки;
 - процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации;
 - управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции;
 - случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственностью потребителя, а так же записи об извещении потребителя о таких случаях;

-регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов);

-регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;

-результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;

-планирование и проведение внутренних аудитов;

-фамилия(и) лица(лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;

-свидетельства соответствия продукции критериям приемки;

-характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения;

-результаты корректирующих действий.

Примечание-

ОС должен учитывать, что организации могут разрабатывать и применять дополнительно другие записи, необходимые для регистрации функционирования процессов СМ и соответствия качества продукции.

6.5 Проверка соответствия функционирования процессов СМ требованиям, установленным в документах системы и нормативной документации на СМ

Объектами аудита являются процессы СМ, обеспечивающие выполнение организацией законодательных требований, требований потребителя, обязательных требований к выпускаемой продукции для СМК и требований к потоку создания ценности для систем менеджмента бережливого производства.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то при аудите процессов СМ 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.

7. Процессы сертификации СМ

7.1 Общие требования

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

Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации.

7.2 Организация работ

7.2.1 Основание для начала работ

Основанием для начала работ служит заявка по форме, приведенной в приложении А и направленная заказчиком в ОС.

В заявку должна быть включена или к ней приложена следующая информация

-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;

-заявляемая область сертификации (область применения СМ);

-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 СМ.

Примечание – К техническим ресурсам относят: здания, помещения, оборудование, программное обеспечение, транспортные средства и др.

ОС регистрирует заявку, проводит анализ заявки в соответствии с «Инструкцией по анализу заявки на сертификацию СМ» и устанавливает:

- а) желаемую область сертификации;
- б) основные особенности организации, подавшей заявку, включая ее наименование и физический(е) адрес(а), важнейшие аспекты ее деятельности и процессов, а также соответствующие юридические обязательства;
- в) сведения общего характера, относящиеся к сфере, охватываемой сертификацией, относительно деятельности организации, подавшей заявку, человеческих и технических ресурсов, функций и отношений в рамках корпорации, при наличии таковой;
- г) сведения обо всех процессах, переданных организацией, подавшей заявку, сторонним организациям, которые могут влиять на соответствие требованиям;
- е) информацию относительно консультаций по вопросам, связанным с системой менеджмента.

с учетом:

- оценки соответствия области применения СМ области аккредитации ОС;
- наличия у ОС 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.

Примечание – Основанием для начала работ может служить письмо-обращение, составленное в произвольной форме. При направлении в ОС письма-обращения и подтверждении возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию и направляет ее в ОС.

ОС анализирует заявку в соответствии с требованиями Инструкции ОС по анализу Заявки на сертификацию системы менеджмента. После проведения анализа заявки ОС письменно по форме, приведенной в приложении Б, извещает заказчика о своем решении принять либо не принять заявку на сертификацию СМ.

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

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

7.2.2 Заключение договора на проведение сертификации СМ

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

Перед заключением договора ОС проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации по правилам, установленным в ОС (согласно Методике расчета стоимости работ по сертификации систем менеджмента).

При определении продолжительности аудита и оценке трудозатрат следует учитывать все производственные площадки заказчика, в том числе временные.

После определения общей продолжительности сертификации ОС распределяет эту продолжительность между первым и вторым этапами аудита. Обычно время, затрачиваемое на первый этап аудита, составляет 20%-40% от общей продолжительности аудита.

Условием заключения договора на сертификацию СМ является согласие Заказчика со своими обязательствами в рамках сертификации СМ.

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

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

Обязательным приложением к договору является программа аудита на весь предполагае-

мый срок действия сертификата. Программа аудита должна включать в себя проведение двух-этапного первоначального аудита, надзорных аудитов в течение первого и второго года после выдачи сертификата и ресертификационного аудита на третий год до истечения срока действия сертификата.

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

При выборе подрядчика учитывают:

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

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

Отношения между ОС 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 должен уведомить заказчика о передаче работ или части работ подрядчику.

ОС должен получить согласие заказчика на передачу работ подрядчику.

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

По результатам аудита подрядчик в недельный срок (после завершения аудита) должен представить в ОС 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, 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

После оплаты работ по договору ОС распоряжением руководства назначается председатель комиссии по сертификации (далее - комиссия) и формируется состав. Требования к компетентности лиц входящих в состав комиссии указаны в таблице 1 ДП№007. Форма распоряжения о формировании комиссии представлена в приложении В.

Комиссия может состоять из одного или нескольких экспертов. Если аудит осуществляет один эксперт, он выполняет обязанности председателя комиссии.

При определении численности состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- вид (виды) экономической деятельности и процессы проверяемой организации;
- число производственных площадок (филиалов) проверяемой организации с различным местоположением;
- численность работников проверяемой организации (при наличии производственных площадок – по каждой площадке);
- продолжительность аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;

- требования законодательства, технических регламентов и других нормативных документов, применимых к проводимой проверке;
- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;
- возможность членов комиссии результативно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Для обеспечения полной компетентности комиссии, достаточной для проведения конкретного аудита, необходимо назначать членов комиссии таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов. Если комиссия состоит из одного эксперта, он должен обладать компетентностью, достаточной для проведения аудита.

Если эксперты в комиссии в совокупности не обладают необходимыми знаниями и опытом по конкретным видам экономической деятельности, то в комиссию должен(ны) быть включен(ы) технический(е) эксперт(ы).

В состав комиссии не могут быть включены представители проверяемой организации, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.

В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие под руководством и наблюдением председателя комиссии или эксперта – члена комиссии.

При необходимости состав комиссии может быть дополнен переводчиком (переводчиками). ОС должен выбирать переводчиков руководствуясь принципом беспристрастности.

Состав комиссии утверждает руководство ОС.

О составе комиссии информируют проверяемую организацию.

Примечания

1 ОС по просьбе заказчика может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например, если предлагаемый член комиссии ранее работал в проверяемой организации или во время предыдущего аудита проявлял неэтичное поведение и др. Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита.

2 Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании наблюдений аудита имеют только право совещательного голоса.

3 В тех случаях, когда при проведении аудита необходимо присутствие наблюдателей, ОС должен согласовать этот факт с заказчиком до начала проведения аудита.

7.3 Проведение первого этапа аудита по сертификации СМ

Первый этап аудита по сертификации СМ проводят с целью:

- определения соответствия документов СМ требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента;
- оценки место положения заказчика и условий размещения производственных площадок;
- анализа состояния СМ и понимания заказчиком требованиями нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента и процесса сертификации в целом, готовности ко второму этапу аудита;
- сбора информации о процессах, которые определены и охвачены СМ, об исключениях из области применения СМ, о законодательных требованиях, распространяющихся на деятельность заказчика;

- оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты СМ и анализ со стороны руководства;

-правильного планирования второго этапа аудита и распределения ресурсов для его проведения, согласования порядка доступа к документам СМ 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 СМ: обязательные согласно приложению Г и дополнительные, необходимые для достижения целей аудита.

Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов заказчика, представленных для проведения первого этапа аудита, храниться в папке «Архив дел» ОС, срок хранения дела по сертификации составляет 3 года если не установлено иное.

ОС проводит анализ всей документации, представленной заказчиком согласно приложению Г, на соответствие требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента, анализ документированной информации проводят в соответствии с «Методикой анализа документов СМ».

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.

Анализ предоставленных документов должен быть завершён оформлением письменного отчета, содержащего информацию, отвечающую целям аудита. В отчете должны быть указаны все выявленные несоответствия и/или уведомления. Председатель комиссии должен согласовать 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 3 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 СМ для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

В случае проведения первого этапа СМ медицинских изделий высокого класса потенциального риска применения, первый этап сертификационного аудита без выезда не предусматривается.

В любом случае обоснование проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику должно быть приведено в письменном отчете по анализу предоставленных документов.

В случае, если заказчик предоставил для анализа неполный комплект документов, который не соответствует перечню по приложению Г, не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМ и не отвечает требованиям ОС, то председатель комиссии организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию.

В случае выполнения первого этапа аудита СМ 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 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 СМ;
- минимального числа сотрудников в организации и наличия в СМ лишь нескольких простых процессов.

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

Комиссия 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 соот-

ветствия.

В случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита комиссия выявляет несоответствия относительно области применения СМ, численности сотрудников или количества производственных площадок, ОС может потребоваться перерасчет трудозатрат на проведение сертификации, в результате чего могут быть внесены изменения в договор на проведение сертификации (см. 7.2.2).

Документированная информация по первому этапу сертификации хранится в деле заказчика не менее срока действия сертификата + 3 года.

7.4 Подготовка второго этапа аудита по сертификации СМ

7.4.1 Общие положения

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

Второй этап аудита должен включать следующее:

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

7.4.2 Подготовка плана аудита

Председатель комиссии подготавливает план аудита по форме, представленной в приложении Д.

При установлении сроков проведения второго этапа аудита ОС учитывает трудозатраты, рассчитанные в соответствии с 7.2.2, и состав комиссии, установленный в соответствии с 7.2.3, а также:

- результаты проведения первого этапа аудита;
- численность персонала организации, сложность процессов, технологические особенности, область применения СМ;
- обязательные требования и законодательное регулирование;
- передачу заказчиком деятельности по выполнению отдельного процесса (или его части), являющегося неотъемлемой частью заявленной области сертификации СМ, 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 СМ, то ОС 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 СМ 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;
- инспекционного контроля: 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;
- ресертификационного аудита: размер представительной выборки следует определять как для первоначального сертификационного аудита. Там, где система менеджмента 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 СМ 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.

Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита СМК должна быть включена проверка системы контроля и испытаний продукции, указанной в 6.3, примечание 2.

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 СМ

7.5.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и, при необходимости, с ведущими специалистами.

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 орган по сертификации, 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 в случае, если акт будет содержать указания на несоответствия СМ.

7.5.2 Проведение аудита СМ

7.5.2.1 Общие положения

Объекты аудита приведены в разделе 6.

В ходе аудита комиссией должны быть выполнены следующие задачи:

- проверка области применения и документов СМ;
- наблюдение за функционированием процессов СМ и управлением ими со стороны проверяемой организации, измерение (при необходимости) процессов, проверка установления критериев результативности и методов обеспечения результативности процессов;
- проверка качества продукции при сертификации СМК;
- проверка соответствия СМ всем требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента;
- проверка соответствия СМ применяемому законодательству;
- анализ взаимодействия всех процессов СМ, а также, согласованность между политикой и целями в области СМ;
- оценка проведения внутренних аудитов СМ и влияния выводов по результатам внутренних аудитов на функционирование процессов и повышение их результативности;
- проверка проведения анализа СМ со стороны руководства проверяемой организации;
- регистрация полученной в ходе аудита информации.

Председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать результаты наблюдений. Председатель комиссии, при необходимости, может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии должен проводить рабочие совещания членов комиссии.

Комиссия должна обеспечивать, 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 процессами/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 и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМ или прекращения аудита.

7.5.2.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области, объектов и критериев аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организации и процессов СМ. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

К методам аудита относятся:

- опрос работников проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала;
- собственные наблюдения экспертов за функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест, оборудования, применяемых инструментов и т.п.;
- анализ документации и записей.

В качестве источников информации могут быть использованы:

- пояснения, полученные от работников организации;
- документы СМ, 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 СМ (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 СМ;

- данные по анализу результативности функционирования СМ.

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

При проверке соответствия функционирования СМ требованиям, установленным в документах СМ и требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента организация должна предоставить объективные свидетельства постоянного повышения результативности СМ.

7.5.2.3 Формирование выводов аудита

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

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМ 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 может зарегистрировать и довести до сведения организации возможности улучшения.

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

7.5.2.4 Классификация и регистрация выводов

В ходе аудита СМ все обнаруженные несоответствия требованиям нормативной документации на соответствие которой проводился аудит и документам СМ организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией согласно 3.13-3.15 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 решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширении или сужении области сертификации.

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

Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида(связанных с одним и тем же требованием нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента 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 на бланках по формам, при-

веденным в приложениях Е и Ж. Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия и уведомления официально представляют руководству проверяемой организации.

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

7.5.2.5 Действия с несоответствиями и уведомлениями

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов:

- комиссия 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 уведомления, о чем представит убедительные свидетельства во время работы комиссии, комиссия снимает такое несоответствие или уведомление, что должно быть подтверждено подписью эксперта в соответствующем месте бланка регистрации несоответствий или уведомлений. Число снятых несоответствий и уведомлений фиксируют в акте, но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата соответствия;

- уполномоченный представитель проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и уведомлений;

- проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений и планирует проведение корректирующих действий;

- планируемые корректирующие действия по устранению несоответствий записываются в сжатом виде в бланках регистрации несоответствий.

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

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

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

- 12 недель (после даты проведения заключительного совещания) при наличии одного и более значительного несоответствия;

- 5 недель (после даты проведения заключительного совещания) при наличии только мало-значительных несоответствий и уведомлений.

Если ОС не сможет проверить выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 месяцев после завершения второго этапа, снова проводится второй этап аудита(с заключением доп.соглашения) перед тем, как принимать решение о выдаче сертификата.

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

Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено после подачи повторной заявки на сертификацию (7.2).

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

7.5.3.1 Подготовка акта по результатам аудита

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита.

До заключительного совещания комиссия 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 для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия СМ организации.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта, форма и основные разделы которого приведены в приложении И.

В акте необходимо отразить:

- обобщающие свидетельства соответствия всем требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента;

- подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения СМ;

- информацию о проверенных объектах СМ организации;

- результаты внутренних аудитов и анализа СМ 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 в отношении выдачи, невыдачи сертификата;

- любые отклонения от плана аудита и их причины;

- любые существенные аспекты, влияющие на программу аудита;

- идентификацию руководителя аудиторской группы, членов аудиторской группы и любых сопровождающих лиц;

- сроки и места проведения аудиторской деятельности (на месте или за пределами объектов, на постоянных или временных производственных площадках);

- идентификацию изменений в случае значительных изменений, влияющих на систему менеджмента заказчика со времени проведения последнего аудита;

- любые неразрешенные вопросы, если таковые имеются;

- является ли проведенный аудит комбинированным, совместным или комплексным;

- сообщение о том, что аудит проводился на основе выборочного контроля имеющейся в распоряжении информации;

- подтверждение того, что заказчиком эффективным образом контролируется использование сертификационных документов и знаков, где это применимо;

- верификацию результативности предпринятых корректировок и корректирующих действий в отношении ранее выявленных несоответствий, если это применимо.

- заключение о правомерности области сертификации;

- заключение относительно достижения целей аудита.

К акту должны быть приложены:

- план аудита СМ;

- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;

- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита (при их наличии);

- 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 СМ;
- 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.

7.5.3.2 Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводится под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и при необходимости с ведущими специалистами. 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 СМ, информирует о периодичности проведения инспекционного контроля СМ.

Так же рассматриваются следующие вопросы:

- доведение до сведения заказчика, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной информации, что тем самым создают элемент неопределенности;
- способ и сроки предоставления отчета, включая классификацию данных аудита;
- процесс рассмотрения несоответствий органом по сертификации, включая любые последствия, связанные со статусом сертификации заказчика;
- сроки предоставления заказчиком плана корректирующих действий и устранения любых несоответствий, выявленных в ходе аудита;
- действия, осуществляемые органом по сертификации после аудита;
- информация о процессах рассмотрения жалоб и апелляций.

Примечания

1 Любые разногласия по выводам аудита между комиссией 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.

2 Разногласия между членами комиссии должны сниматься до начала совещания. Наличие особого мнения членов комиссии оформляется письменно.

7.5.3.3 Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

Акт подписывают председатель комиссии, члены комиссии (в т.ч. технические эксперты) и предоставляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Акт печатают, как правило, в двух экземплярах, если не предусмотрено другое.

Примечание – Стажеры не подписывают акт по результатам аудита.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации, другой - ОС.

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

7.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента

7.6.1 Общие положения

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

Работу комиссии считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт по результатам аудита подписан, разослан, комиссии представлены план и

отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий. Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят в соответствии с процедурами ОС и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Комиссия и руководство ОС не должны раскрывать содержание документов и другую информацию, полученную во время аудита, а также содержание актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации(заказчика).

7.6.2 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и учету уведомлений по результатам аудита

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям ОС 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 СМ организации признают отрицательными. ОС уведомляет организацию 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.

7.6.3 Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии СМ установленным требованиям и решения о выдаче/невыхаде сертификата

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

7.6.3.2 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМ принимает руководство ОС на основании рассмотрения акта по результатам аудита и отчета по выполнению корректирующих действий. В некоторых случаях создается комиссия для принятия решения, в состав такой комиссии входит руководство ОС, эксперты по стандарту на соответствие которому проводилась сертификация и технические эксперты(при необходимости). Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в аудите, требования к компетентности лиц принимающих решение отражены в таблице №1 ДП №007.

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 о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий при посещении проверяемой организации (7.6.2).

Форма решения о выдаче сертификата соответствия СМ требованиям приведена в приложении К.

В случае если ОС признает неудовлетворительными результаты выполнения корректиру-

ющих действий, должно быть принято решение об отказе в выдаче сертификата, о чем должна быть уведомлена проверяемая организация. Форма решения об отказе в выдаче сертификата соответствия СМ требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента приведена в приложении М.

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 СМ.

- ОС не использует знак национальной системы аккредитации на документах по сертификации.

7.6.4 Оформление сертификата соответствия СМ

7.6.4.1 При положительном решении ОС оформляет сертификат соответствия СМ на русском и английском языках (по запросу организации), по правилам и образцу, установленным в соответствующей Системе сертификации.

В приложении Л приведены реквизиты и содержание сертификата соответствия, а также, приложения к нему (формы 1-4).

Руководитель органа или уполномоченное лицо распечатывает бланк сертификата только после положительного решения о сертификации. Бланки сертификатов в ОС не хранятся.

ОС присваивает сертификату регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в Реестре сертификатов ОС.

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

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

7.6.4.2 Руководитель ОС 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 соответствия СМ – три года. Сертификат соответствия является собственностью ОС, его выдавшего. Организация приобретает право на использование сертификата, которое действует с момента выдачи сертификата до тех пор, пока ОС подтверждает соответствие СМ держателя сертификата требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента.

7.6.4.3 ОС может выдать одной организации более одного сертификата соответствия СМ требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента для разных видов экономической деятельности.

7.6.4.4 ОС передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата и сертификата соответствия 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 дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия СМ, оформленное в соответствии с правилами системы сертификации. После оформления сертификата ОС и держатель сертификата заключают договор (не позднее, чем за 2 месяца до проведения 1-го планового инспекционного контроля) на проведение инспекционных контролей СМ на срок действия сертификата. Порядок заключения договора на проведение инспекционного контроля аналогичен порядку заключения договора, приведенному в 7.2.2.

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.

7.6.4.5 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 апелляциям ОС.

В органе по сертификации СМ апелляция должна быть рассмотрена в соответствии с установленной процедурой по рассмотрению апелляций (согласно Положению о комиссии по апелляциям и жалобам)

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

Заявители информируются о его праве подать апелляцию в вышестоящие инстанции.

7.7 Инспекционный контроль сертифицированных СМ

Порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по инспекционному контролю СМ описаны в Методике инспекционного контроля системы менеджмента качества, сертифицированной на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ Р 56404-2021, СТ ИС Концерн ВКО 02.2-101-2019, ГОСТ Р 58589-2019, ГОСТ Р 58524-2019, ГОСТ Р 58581-2019, ГОСТ ISO 13485-2017.

7.8 Ответственность держателя сертификата соответствия СМ

7.8.1 Держатель сертификата:

- обеспечивает функционирование сертифицированной СМ в соответствии с требованиями стандарта на соответствие которому был выдан сертификат;

- обеспечивает условия, необходимые для проведения инспекционного контроля, ресертификации и рассмотрения жалоб, включая доступ в подразделения организации, к документации, регистрируемому данным (в том числе, о проведении внутренних проверок СМ) и персоналу, а так же представляет достоверные доказательства, подтверждающие выполнение требований нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента;

- использует сертификат соответствия применительно только к той области, которая определена в сертификате;

- информирует ОС об изменениях, которые могут повлиять на выполнение требований к СМ;

- в случае приостановления или отмены действия сертификата соответствия прекращает использование всех рекламных материалов, содержащих ссылки на сертификат, и возвращает в орган по сертификации сертификат соответствия;

- информирует орган по сертификации обо всех изменениях в своей организации, связанных со структурой, управлением, местоположением, формой собственности, технологиям и изготовлением, 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 соответствия и документы по сертификации (акты о результатах аудитов и т.д.) таким образом, чтобы это могло дискредитировать орган по сертификации 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 при инспекционных контролях.

8 Ресертификация СМ

8.1 Порядок ресертификации СМ аналогичен порядку сертификации, указанному в 7.2-7.6.

Заявка от организации, желающей ресертифицировать СМ, должна быть направлена в орган по сертификации за три месяца до окончания срока действия сертификата. Ресертификационный аудит должен быть проведен с таким расчетом, чтобы заключительное совещание состо-

ялось не позднее, чем за три недели до окончания срока действия сертификата соответствия.

Первый этап аудита (7.3) должен быть проведен при значительных изменениях в организационной структуре или условиях функционирования СМ держателя сертификата (например, изменения в законодательстве), при изменении месторасположения держателя сертификата или его подразделений (производственных площадок).

Состав представляемых заказчиком документов и материалов (см. приложение Г) для проведения первого этапа ресертификации может быть изменен по усмотрению ОС.

8.2 При аудите с целью ресертификации СМ должен быть проведен анализ функционирования СМ в течение периода действия сертификата, включая анализ актов по предыдущим аудитам и инспекционным контролям, жалоб, полученных от потребителей.

8.3 Аудит по ресертификации должен включать в себя проверку:

- результативности СМ с учетом внутренних и внешних изменений, а также ее соответствия требованиям нормативной документации на сертифицируемую систему менеджмента и применимости относительно области сертификации;

- свидетельств улучшения деятельности в целом в течение периода действия сертификата;

- положительного влияния сертифицированной СМ на реализацию политики и целей организации.

При выявлении в ходе аудита по ресертификации СМ 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 или если до этого срока органом не было верифицировано выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении любого значительного несоответствия, то решение о ресертификации принимается и сроки действия сертификата продлеваются. Заказчик должен быть об этом проинформирован с разъяснением вытекающих из этого факта последствий.

По истечении срока действия выданного сертификата ОС может возобновить действие сертификата в течение 6 месяцев при условии, что остающиеся невыполненными мероприятия по ресертификации будут полностью завершены, в противном случае, по крайней мере должен проводиться второй этап аудита. В таком случае сертификат должен датироваться либо днем принятия решения о ресертификации или более поздней датой, а срок истечения действия сертификата должен устанавливаться на основе предыдущего цикла сертификации.

8.4 Решение о выдаче нового сертификата принимается в соответствии с порядком, установленным в 7.6.3.

8.5 Оформление сертификата осуществляется по 7.6.4.

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

9.1 Расширение области сертификации

9.1.1 Область сертификации расширяют при увеличении:

- процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМ;

- номенклатуры продукции, выпускаемой организацией;

- производственных площадок организации.

9.1.1.1 Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку (письмо-обращение) в орган по сертификации.

В случае обращения держателя сертификата относительно расширения области сертификации СМ 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 СМ.

9.1.1.2 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 орган по сертификации.

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.

9.1.1.3 Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем СМ. При этом оплата инспекционного контроля должна быть увеличена на стоимость работ по расширению области сертификации.

9.1.1.4 На основании акта по результатам проведенного аудита орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации. Форма указанного решения приведена в приложении Н.

9.1.1.5 Решение ОС о расширении области сертификации копию сертификата орган по сертификации направляет в организацию, уполномоченную в Системе сертификации для ведения сводного перечня сертифицированных СМ и публикации официальной информации.

9.2 Сужение области сертификации

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

Рекомендации о сужении области сертификации комиссия ОС включает в акт по результатам аудита.

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

9.2.3 Орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации, оформляет его по форме, приведенной в приложении С.

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 Орган по сертификации должен приостановить действие сертификата в случаях, если:

- при инспекционном контроле выясняется, что держатель сертификата не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности, сертифицированной СМ;

- 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 (7.7.11);

- 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. Решение о приостановлении действия сертификата оформляют по форме, приведенной в приложении М.

В случае если организация не сумеет устранить причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, орган по сертификации должен принять решение об отмене сертификата или сужении области сертификации.

9.3.2 Отмена действия сертификата осуществляется органом по сертификации 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.

Решение об отмене действия сертификата оформляют по форме приложения П. Копию решения об отмене действия сертификата орган по сертификации направляет организации. Подлинник решения остается в деле ОС. Отмененный сертификат должен быть возвращен организацией в ОС.

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

9.3.4 Орган по сертификации 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

10.1 ОС должен контролировать правильность использования сертификатов СМ.

10.2 Держатель сертификата не должен:

- использовать сертификат для структурного подразделения, филиалов или видов деятельности организации, не входящих в область сертификации системы менеджмента;
- ссылаться на сертификат соответствия при приостановлении, отмене или окончании срока действия сертификата.

10.3 Ответственность за правильность использования сертификата возлагается на держателя сертификата.

Держатель сертификата должен:

- выполнять требования органа по сертификации при ссылках на свой статус сертификации в средствах массовой информации, таких как 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;
- 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 и/или системы сертификации и привести к потере доверия общественности.

10.4 ОС предпринимаются соответствующие меры при установлении неправильных ссылок на сертификат соответствия или вводящих в заблуждение случаев применения сертификатов соответствия, выявленных в рекламе, каталогах, на сайтах Интернета 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 предусмотрен-

ные законодательством действия.

10.5 При отмене действия сертификата соответствия организация возвращает его в ОС.

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

11 Оплата работ

Оплату работ по сертификации СМ (включая инспекционные контроли и другие необходимые дополнительные аудиты) проводят на основе договора. Трудоемкость и, соответственно, размер оплаты зависит от численности персонала организации, размера организации, сложности выпускаемой продукции, применяемых технологических процессов, числа месторасположения производств (филиалов, производственных площадок и/или дочерних предприятий) и других факторов, имеющих отношение к проводимой сертификации.

С целью обеспечения беспристрастности результатов аудитов и принятия решений, заказчик/держатель сертификата обязан производить 100%-ную предоплату работ ОС.

12 Рабочий язык

Документы, регистрируемые и выдаваемые в рамках аудита СМ, а также переписку оформляют на русском языке.

13 Дистанционный аудит

На случай форс-мажора (чрезвычайных ситуаций) ОС СМ может провести аудит СМ дистанционно.

Примечание.

Под чрезвычайным понимается событие, которое находится вне контроля организации, например, война, забастовка, террористический акт, наводнение, землетрясение, пандемия и т.п. Такое событие может временно помешать органу по сертификации проводить запланированные аудиты с выездом на объект.

В такой ситуации ОС проводит оценку рисков, может ли сертификат быть сохранен без выездного аудита. При низком уровне риска применяются альтернативные краткосрочные методы оценки соответствия. В частности, запрос информации для рассмотрения ее удаленно, на основании чего ОС принимает решение о приостановке сертификата или продлении его действия.

Под удаленным или дистанционным аудитом понимается аудит, в ходе которого информационно-коммуникационные технологии (ИКТ) используются для проведения мероприятий в рамках аудита и сбора свидетельств аудитором, который физически не находится на аудируемом объекте. При этом дистанционные методы проведения аудита могут покрывать как весь объем аудита, так и решать задачи аудита лишь частично.

Методы дистанционного аудита:

Дистанционные интервью

Заполнение чек-листов и вопросников с помощью аудируемого

Проверка документации при участии аудируемого

Проверка документации без помощи аудируемого

Анализ информации без помощи аудируемого

Наблюдение за работой без помощи аудируемого

В рамках аудита могут быть использованы дистанционные методы наряду с методами, предполагающими физическое присутствие аудитора на объекте аудита. Звонок по телефону в смежное подразделение для получения ответа на вопрос или телеконференция с головным офисом, находящимся в другом городе или стране.

Элементы аудита, которые могут быть проведены дистанционно:

Проверка документации, записей может обеспечиваться посредством электронной почты, файлообменника, доступа к интранет-порталу и т.п. Проверка может проводиться в том числе и в режиме реального времени, когда в ходе видеосвязи документы демонстрируются аудитору (при этом у аудируемого есть возможность дать комментарии и пояснения).

Совещания (вводное и заключительное совещания, групповые обсуждения во время аудита и т.п.) могут осуществляться с помощью конференцсвязи, включающей аудиосвязь и видеотрансляцию, а также обмен данными.

Интервью с персоналом могут проводиться с помощью телефонной связи, видеосвязи и др. Они должны проводиться в онлайн-режиме, хотя вопросы аудитор может отправить интервьюируемому и заранее. При этом заметки, которые аудитор делает во время интервью, могут сохраняться в качестве свидетельств аудита.

Инспекция процессов – инструментарий здесь может включать в себя видеосъемку, фото-съемку, доступ к видеокамерам, установленным на объекте.

Проведение аудита дистанционно согласовывается с Заказчиком и отражается в плане аудита (по форме приложения Д).

Инструкция для членов комиссии при подготовке и проведении дистанционного аудита.

Минимизации рисков информационная безопасность при дистанционных аудитах:

Достоверность, полнота, объективность полученной информации

Аудитор должен обладать навыкам использования ИКТ

Тщательно подготовьтесь к аудиту, составляйте четкий план аудита, список необходимых документов

Информационная безопасность, конфиденциальность и защита данных

Не проводите аудит из публичных мест с использованием публичных сетей Wi-Fi

Используйте наушники либо проводите интервью и совещания в изолированной комнате

Не оставляйте оборудование в свободном доступе

Используйте пароли и инструменты с шифрованием данных

Применяйте антивирусные программы, своевременно обновляйте программы/приложения

Не ведите видео- или аудиозапись, если на то нет особого требования и разрешения

Удаляйте полученную информацию по окончании аудита (кроме записей, относящихся непосредственно к отчету аудитора)

Неполадки с интернет-связью, отсутствие связи в отдельных помещениях

Проверяйте работоспособность средств связи

Попросите представителя Заказчика проверить наличие связи во всех помещениях, которые необходимо осмотреть во время аудита

Предусмотрите альтернативные средства связи (например, планшет как основное средство плюс смартфон как запасной вариант)

Приложения:

Приложение А – Форма заявки на проведение сертификации систем менеджмента

Приложение Б – Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию (ресертификацию) системы менеджмента

Приложение В - Распоряжение о формировании комиссии по сертификации (ресертификации) системы менеджмента

Приложение Г-Перечень документов и сведений для анализа документации систем менеджмента

Приложение Д – Форма плана аудита систем менеджмента

Приложение Е-Форма регистрации несоответствия

Приложение Ж - Форма регистрации уведомлений

Приложение И - Форма акта по результатам аудита систем менеджмента

Приложение К - Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия систем менеджмента

Приложение Л - Формы сертификатов соответствия и приложений к сертификатам

Приложение М - Форма решения о приостановлении(отмене) действия сертификата Соответствия систем менеджмента

Приложение Н - Форма решения о расширении области сертификации систем менеджмента

Приложение П - Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента