

**Автомная некоммерческая организация
«Центр менеджмента качества и сертификации»**



Центр Менеджмента Качества и Сертификации

**ВЫПИСКА № 1
из инструкции**

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

в части информации о процессах аудита

Челябинск 2024г.

2. Объекты аудита систем менеджмента

2.1. Объектами аудита при сертификации систем менеджмента являются:

- область применения и область сертификации СМ;
- документация систем менеджмента;
- действия в отношении рисков и возможностей;
- функционирование и результативность процессов системы менеджмента;
- оценка способности системы менеджмента обеспечивать выполнение установленных законодательных, нормативных и контрактных требований;
- оценка результативности системы менеджмента для обеспечения постоянного достижения поставленных целей.

2.2. Дополнительные объекты аудита применительно к стандартам, содержащим требования к системам менеджмента:

- Системы менеджмента качества – система контроля и качество продукции;
- Системы экологического менеджмента – управление операциями применительно к значимым экологическим аспектам, готовность к аварийным ситуациям и действиям по минимизации воздействия последствий аварий на окружающую среду;
- Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья - управление операциями применительно к видам деятельности, идентифицированными как опасные, управление рисками, готовность к аварийным ситуациям и действиям по минимизации воздействия последствий аварий и несчастных случаев;
- Система менеджмента безопасности пищевой продукции - раздел 4.2 ГОСТ Р 70634 «Дополнительные требования обеспечения пищевой безопасности».

3. Процесс сертификации систем менеджмента

3.1. Действия перед сертификацией

3.1.1. Основанием для начала работ служит заявка, направленная организацией - заказчиком в Орган по сертификации АНО «ЦМКС» с ответствующими приложениями.

3.1.2. Анализ заявки проводит руководитель или заместитель руководителя. Одновременно с анализом заявки определяется уровень компетентности, необходимый для формирования аудиторской группы и принятия решения о сертификации.

3.1.3. Орган по сертификации на этапе рассмотрения заявки и имеющейся информации может принять решение о проведении аудитов дистанционно. Причинами проведения дистанционных аудитов могут быть:

- удаленность производственных площадок заявителя и экономическая нецелесообразность командировочных расходов;
- желание организации-заявителя провести аудит без выезда;
- чрезвычайные ситуации на территории заказчика, региональном и государственном уровне.

3.1.4. Срок рассмотрения и принятия решений по заявке не должен превышать трех рабочих дней с момента ее регистрации в органе по сертификации.

3.1.5. По результатам анализа заявки, орган по сертификации формирует документированную информацию об обосновании принятия решения о проведении аудита по всем перечисленным выше вопросам, и поддерживает их в рабочем состоянии в соответствии с принятыми процедурами органа по сертификации.

3.1.6. Орган по сертификации после проведения анализа заявки:

- в случае положительного решения приступает к определению продолжительности аудита и формирования проекта договора на сертификацию СМ;

- в случае отрицательного решения письменно извещает заказчика о решении не принимать заявку на сертификацию СМ/ИСМ с разъяснением причин отказа в срок не позднее 3 рабочих дней после регистрации заявки, направляя в его адрес Извещение с основанием для отклонения заявки.

3.1.7. Орган по сертификации вправе отказать в проведении сертификации системы менеджмента в случае:

- отсутствия заявляемых к сертификации видов деятельности СМ в области аккредитации ОС ИСМ;
- невозможности выполнить заявку в желаемые заказчиком сроки;
- недопустимых рисков нарушения беспристрастности со стороны органа по сертификации;
- не согласия заявителя с процедурами и правилами аудита и сертификации системы менеджмента.

В случае принятия заявки стоимость работ по анализу заявки должна быть включена в договор на проведение сертификации СМ/ИСМ.

3.1.8. Разработка программы аудита системы менеджмента

Руководитель ОС ИСМ разрабатывает программу аудита, охватывающую полный цикл сертификации системы менеджмента, для четкого определения работ по аудиту, необходимых для подтверждения того, что система менеджмента организации-заявителя отвечает требованиям нормативного документа.

3.1.9. Трудоемкость аудита и заключение договора на проведение сертификации СМ/ИСМ

В связи с тем, что работы Органа по сертификации должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов аудита, в договоре целесообразно предусмотреть предварительное поступление на счет Органа по сертификации всей суммы оплаты до начала работ. Допускается возможность двухэтапной оплаты работ. Могут быть заключены отдельные договоры на проведение каждого из этапов сертификации.

3.2. Планирование аудита

3.2.1. Определение целей, области и критериев аудита

Аудит первоначальной сертификации системы менеджмента должен выполняться в два этапа: этап 1 и этап 2.

3.2.2. Формирование группы по аудиту по сертификации

Руководитель ОС ИСМ своим распоряжением назначает руководителя группы аудита по сертификации (далее группа) и формирует её состав. Члены аудиторской группы должны обладать суммарной компетентностью, устанавливаемой органом по сертификации.

3.3. Проведение первого этапа аудита сертификации системы менеджмента

3.3.1. Первый этап аудита по сертификации СМ/ИСМ проводят с целью анализа готовности организации к проведению второго этапа сертификации.

3.3.2. 1-й этап сертификационного аудита может проводиться на территории клиента со своевременным информированием заказчика.

Клиент должен быть проинформирован о том, что результаты аудита 1-й стадии могут привести к отсрочке или отмене аудита 2-й стадии.

3.3.3. Заключение по результатам первого этапа аудита оформляется в виде письменного Отчета.

Интервал между 1 и 2 этапом не должен превышать шести месяцев. Если необходим более длительный промежуток времени, проводится повторно 1 этап.

3.4. Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента

3.4.1. Общие положения

Второй этап аудита по сертификации СМ/ИСМ (аудит на «месте») проводят непосредственно в организации заказчика в целях оценки внедрения и результативности СМ/ИСМ, либо с применением методов дистанционного аудита.

3.4.2. Подготовка плана аудита

10.4.2.1 Руководитель группы аудита составляет план аудита, который должен включать в себя все подлежащие проверке процессы системы менеджмента Заказчика, требования заявленного стандарта на СМ, а также организационные единицы предприятия Заказчика.

3.4.3. Подготовка рабочих документов

Члены аудиторской группы должны проанализировать соответствующую информацию, относящуюся к распределению обязанностей при проведении аудита, и подготовить рабочие документы, необходимые как ссылочный материал и для регистрации результатов аудита.

3.5. Проведение второго этапа аудита по сертификации систем менеджмента (аудита «на месте»)

Второй этап аудита включает в себя сбор сведений и оценку:

- информации и свидетельств соответствия проверяемой организации (заказчика) всем требованиям стандарта на СМ и других нормативных документов, обусловленных отраслевой принадлежностью;
- мониторинга, измерения, регистрации и анализ функционирования СМ проверяемой организации (заказчика) по ключевым показателям целей и задач;
- соответствия СМ и деятельности проверяемой организации (заказчика) законодательным требованиям, нормативным и контрактным требованиям;
- управления проверяемой организацией (заказчиком) своими процессами;
- проведения внутренних аудитов;
- проведения анализа со стороны руководства;
- ответственности руководства за политику проверяемой организации (заказчика).

3.5.1. Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством РГ с участием руководства заказчика и, когда это целесообразно, с лицами, ответственными за функции или процессы, которые будут проверяться. Состав участников предварительного совещания определяет руководство заявителя. Степень детализации информации совещания зависит от осведомленности заказчика с процессом аудита.

3.5.2. Обмен информацией в ходе аудита

В ходе аудита члены аудиторской группы периодически оценивают полученные результаты и постоянно обмениваются информацией. Руководитель аудиторской группы по мере необходимости может перераспределять обязанности среди членов аудиторской группы и должен периодически сообщать заказчику о достигнутых результатах и любых проблемах.

В тех случаях, когда имеющиеся данные аудита свидетельствуют о недостижимости

целей аудита или предполагают наличие непосредственного серьезного риска (например, угрозы безопасности) руководитель аудиторской группы сообщает об этом заказчику и по возможности органу по сертификации для принятия решения о соответствующих действиях. К таким действиям могут относиться повторное подтверждение или корректирование плана аудита, изменение целей или области аудита или прекращение аудита. Руководитель аудиторской группы должен сообщать о результатах принятых мер органу по сертификации.

Руководитель аудиторской группы должен рассматривать совместно с заказчиком необходимость внесения изменений в область сертификации, которая становится очевидной по мере проведения аудита, а также должен информировать об этом орган по сертификации.

3.5.3. Аудит СМ/ИСМ «на месте»

3.5.3.1. Проверка и оценка соответствия объектов сертификации требованиям потребителей, контрактным, законодательным и нормативным требованиям.

3.5.3.2. Проверка функционирования процессов

Объектами аудита являются процессы СМ, идентифицированные организацией и обеспечивающие выполнение требований потребителя, законодательные и нормативные правовые требования. При этом, как правило, аудит проводят по процессам СМ/ИСМ применительно к конкретно выбранному группой аудита контракту (заказу), устанавливающему требования потребителя на продукцию/услугу, производимую на момент проверки, и контракту (заказу) на продукцию/услугу, поставленную потребителю.

3.5.3.3. Проверка результативности СМ

Проверка результативности, заявленной к сертификации СМ проводится по степени достижения запланированных целей и мероприятий по улучшению.

3.5.3.4. Сбор, проверка и регистрация данных

Группа аудита собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организаций и процессов СМ/ИСМ. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

К способам сбора информации, в частности, относятся:

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

Аудиторская группа в ходе аудита должна:

- оценивать и проверять на соответствие требованиям структуру, политики, процессы, процедуры, записи и другие документы организации заказчика, относящиеся к системе менеджмента;
- определять, удовлетворяют ли процессы всем требованиям в отношении к предполагаемой области сертификации;
- удостовериться, что процессы и процедуры были разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии с целью обеспечения доверия к системе менеджмента заказчика;

- сообщать заказчику для принятия им соответствующих мер о любых противоречиях между политикой, целями и задачами заказчика.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- данные обратной связи от внешних заинтересованных сторон;
- результаты анализа контекста организации и анализа рисков и возможностей;
- документированная информация системы менеджмента (политика, цели, планы, процедуры, стандарты, нормативная, конструкторская, технологическая документация, положения, инструкции, лицензии и разрешительные документы, спецификации, чертежи, контракты, заказы и т.д.);
- документированная информация (протоколы, акты) проверок и испытаний, протоколы совещаний, отчеты (акты) о проверках, документированная информация по мониторингу процессов, мониторингу воздействий на окружающую среду процессов и результатов измерений, по значимым экологическим аспектам, сведения о травмах, ухудшениях здоровья, болезнях и инцидентах, связанных с работой, данные о воздействиях вредных производственных факторов на работников и о наблюдениях (надзоре) за производственной средой и за состоянием здоровья работников, документированная информация по энергетическому анализу, по мониторингу и измерениям энергетических результатов;
- свидетельства соблюдения (нарушения) требований национальных законов и иных нормативных правовых актов по охране труда, соответствующих обязательных требований к компетентности работников и ее подтверждения;
- наиболее значительные опасности (риски), вытекающие из деятельности организации, и мероприятия по их предупреждению и снижению;
- изучение и оценка выполнения проводимых мероприятий по обеспечению качества продукции;
- результаты анализа показателей качества продукции и динамики их изменения;
- отчеты по оценке удовлетворенности потребителей, источниками которых могут быть, например, обратная связь от потребителей, другая соответствующая информация, получаемая извне, оценка поставщиков;
- работа с рекламациями;
- компьютеризованные базы данных и веб—сайты;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования процессов и системы менеджмента в целом.

Информация должна быть проверена на достоверность и рассматриваться в качестве свидетельств аудита. Свидетельства аудита должны быть проанализированы и оценены группой аудита на соответствие критериям аудита для получения наблюдений аудита.

При проверке соответствия функционирования системы менеджмента качества требованиям, установленным в документах СМ/ИСМ и нормативных документах на заявленные системы менеджмента, организация должна предоставить объективные свидетельства постоянного повышения результативности СМ/ИСМ.

3.5.3.5. Формирование выводов и заключений по результатам аудита

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

Аудиторская группа анализирует всю информацию и свидетельства аудита, полученные на первом и втором этапах аудита, чтобы на основе результатов аудита прийти к соглашению относительно заключений аудита.

Выводы и заключения по результатам аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМ/ИСМ проверяемой организации критериям аудита и на возможности улучшения. Выводы аудита могут касаться и 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, наблюдения и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

Любые несоответствия или возможности улучшения должны быть доведены до сведения организации. При улучшении деятельности организация руководствуется принципами менеджмента качества, изложенными в ГОСТ Р ИСО 9000-2015.

Реализация аспектов для улучшения деятельности проверяется при последующем аудите организации-заявителя. В случае невыполнения организацией-заявителем мероприятий по реализации аспектов для улучшения по решению руководителя команды по аудиту они могут быть переведены в категорию несоответствий.

Орган по сертификации обеспечивает сохранность рабочих документов и любых записей по аудиту в порядке, установленном Органом по сертификации.

3.5.3.6. Классификация и регистрация выводов

В ходе аудита СМ/ИСМ все обнаруженные несоответствия требованиям нормативных документов и документам СМ/ИСМ организации должны быть тщательно рассмотрены, идентифицированы, классифицированы и зарегистрированы с целью возможности принятия Органом по сертификации обоснованного решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширении или сужении области сертификации.

При определении категории несоответствия группа по аудиту учитывает степень их влияния на объект системы менеджмента и достижение целей сертификации, а также является ли несоответствие единичным случаем или систематическим несоблюдением требований.

Более чем пятикратное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом СМ/ИСМ) дает основание для перевода их в значительные несоответствия.

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.

Окончательное решение по отнесению наблюдений к несоответствиям определенных категорий принимает руководитель группы аудита.

Обнаруженные несоответствия регистрируют на бланках.

Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия официально представляют руководству проверяемой организации.

3.5.3.7. Подготовка заключений аудита

До проведения заключительного совещания руководитель аудиторской группы и аудиторская группа:

- анализируют выводы аудита и любую другую подходящую информацию, собранную в ходе аудита, относительно целей аудита с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;
- определяют необходимые последующие действия;
- определяют правомерность программы аудита или любые требуемые изменения к ней (например, в отношении области сертификации, трудоемкости или сроков проведения аудита, периодичности инспекционного контроля, компетентности аудиторской группы).

На основании результатов анализа выявленных несоответствий подготавливается заключение о степени соответствия (несоответствия) системы менеджмента требованиям заявленных нормативных документов.

В результате аудита системы менеджмента возможны следующие рекомендации группы аудита руководству ОС:

- Выдать сертификат;
- Выдать сертификат после устранения все выявленных несоответствий;
- Не выдавать сертификат;
- Подтвердить действие сертификата;
- Расширить область сертификации СМ;
- Сузить область сертификации СМ;
- Приостановить действие сертификата;
- Отменить действие сертификата;

3.5.3.8. Действия с несоответствиями

Действия с несоответствиями и возможностями для улучшений состоят из следующих этапов:

- группа аудита официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и возможности для улучшений, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по зарегистрированным несоответствиям и уведомлениям;

- если несоответствия аудиторами доказаны, то уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий;

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

- в случае возникновения затруднений у проверяемой организации при планировании корректирующих действий в период аудита Орган по сертификации вправе предоставить дополнительно неделю (от даты проведения заключительного совещания) для завершения указанной работы.

При наличии замечаний к плану корректирующих действий Орган по сертификации извещает об этом проверяемую организацию, которая в течение двух недель проводит доработку плана.

Срок, отводимый в плане корректирующих действий на их выполнение, не должен превышать:

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

- 5 недель (от даты проведения заключительного совещания) при наличии только малозначительных несоответствий.

Если в Орган по сертификации не будет представлен план корректирующих действий, процесс сертификации должен быть прекращен.

Если анализ коррекций, корректирующих действий выявил хотя бы одно не устраненное несоответствие, то отчет об устранении несоответствий представляется заказчиком повторно. В случае не устранения несоответствий в установленный срок ОС прекращает дальнейшие работы и направляет заказчику соответствующее уведомление

Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено только после подачи повторной заявки на сертификацию.

3.5.4. Подготовка отчета по результатам аудита «на месте», проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка отчета

3.5.4.1. Проведение заключительного совещания

По результатам аудита руководитель группы аудита проводит заключительное совещание с участием руководства заказчика и, когда это целесообразно, с лицами, ответственными за функции или процессы, подлежащие проверке.

На заключительном совещании РГ доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту СМ/ИСМ, включая рекомендации относительно сертификации.

Все выявленные несоответствия и уведомления доводятся до заказчика таким образом, чтобы обеспечить их понимание с одновременным согласованием сроков реагирования на них.

На заключительном совещании должны также рассматриваться следующие вопросы (степень детализации зависит от знакомства заказчика с процессом аудита):

- доведение до сведения заказчика, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной информации, что тем самым создают элемент неопределенности;

- способ подготовки и временные рамки написания отчета, включая все способы его представления в орган по сертификации и заказчику;

- 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 для принятия решения о выдаче/подтверждении сертификата соответствия;

- информация о процессах рассмотрения жалоб и апелляций;

- при наличии разногласий они должны быть запротоколированы и переданы в орган по сертификации.

3.5.4.2. Подготовка отчета по результатам аудита

Руководитель группы аудита несет ответственность за подготовку и содержание отчета по результатам аудита.

В срок, не позднее 5 дней от даты проведения заключительного совещания, Руководитель группы аудита формирует результаты аудита, выводы и рекомендации и оформляет в виде отчета, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения

объектов аудита.

К отчету должны быть приложены:

- план аудита СМ/ИСМ;
- заполненные бланки регистрации несоответствий;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита;
- обобщающие свидетельства соответствия всем требованиям нормативного документа;
- протоколы разногласий (при их наличии);

3.5.4.3. Утверждение и рассылка отчета по результатам аудита

Отчет подписывают РГ, аудиторы и предоставляют для ознакомления руководителю проверяемой организации или его представителю. Отчет печатают, при необходимости, в двух экземплярах, если не предусмотрено другое.

Один экземпляр отчета с приложениями передают проверяемой организации - заказчику, другой - Органу по сертификации.

Экземпляры отчета являются собственностью проверяемой организации и Органа по сертификации, при этом члены аудиторской группы и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.