

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



инструкция

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Челябинск 2024г.

Введена приказом № 34-д от 16.04.2024

Оглавление

0.	Назначение	3
1.	Цели инструкции	3
2.	Область распространения.....	3
3.	Нормативные ссылки.....	3
4.	Определения и сокращения.....	5
5.	Ответственность	8
6.	Цели проведения сертификации систем менеджмента.....	9
7.	Требования к условиям проведения сертификации	9
8.	Требования к информации.....	10
8.1	Сертификационные документы.....	10
8.2	Ссылка на сертификат и использование знака	11
8.3	Конфиденциальность.....	11
8.4	Обмен информацией	12
9.	Объекты аудита систем менеджмента.....	12
10.	Процесс сертификации систем менеджмента	13
10.1.	Действия перед сертификацией	13
10.2.	Планирование аудита.....	18
10.3.	Проведение первого этапа аудита сертификации системы менеджмента	21
10.4.	Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента.....	24
10.5.	Проведение второго этапа аудита по сертификации систем менеджмента (аудита «на месте»)	27
10.6.	Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента	40
10.7.	Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента	45
11.	Ресертификация систем менеджмента	48
12.	Специальные аудиты	50
12.1.	Расширение области сертификации.....	50
12.2.	Сужение области сертификации.....	51
12.3.	Приостановление или отмена действия сертификата	51
12.4.	Трансферный аудит	53
13.	Порядок рассмотрения жалоб и апелляций	55
14.	Хранение.....	55
15.	Записи, формируемые при первоначальном, инспекционном и ресертификационном аудитах.....	55

0. Назначение

Настоящая инструкция устанавливает требования к процедуре проведения работ по сертификации систем менеджмента (систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента, систем управления охраной труда, систем менеджмента безопасности пищевой продукции, интегрированных систем менеджмента) организаций-заявителей по видам деятельности, соответствующих области аккредитации АНО «ЦМКС», утвержденной Федеральной службой по аккредитации Российской Федерации.

Документ применяется Органом по сертификации (далее Орган) при проведении оценки и/или сертификации систем менеджмента, предсертификационного аудита, а также при проведении инспекционного контроля за сертифицированными системами менеджмента.

1. Цели инструкции

Регламентация процедур проведения работ при планировании, проведении сертификации систем менеджмента, регистрации сертификатов, определения состава участников сертификации, состава используемых документов, а также иных аспектов деятельности по оценке соответствия систем менеджмента.

Настоящая инструкция обеспечивает проведение сертификации по единым правилам в отношении людских и прочих вовлеченных ресурсов, что, тем самым, ведёт к равноценности и единообразию процессов сертификации.

2. Область распространения

Требования настоящего документа являются обязательными для всех сотрудников Органа по сертификации АНО «ЦМКС» (как штатных, так и внештатных), участвующих в оценке и/или сертификации систем менеджмента.

3. Нормативные ссылки

3.1 В настоящем документе нормативные ссылки отсутствуют.

3.2 При разработке инструкции учтены требования актуальных версий следующих нормативных и информационных документов:

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2-2021 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем экологического менеджмента

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества

ГОСТ Р 71165-2023 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 10. Требования к компетентности персонала для проведения аудита и сертификации систем менеджмента безопасности труда и охраны здоровья

ГОСТ Р 53755-2020/ISO/TS 22003:2013 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов

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

ГОСТ Р 53893-2010 Руководящие принципы и требования к интегрированным системам менеджмента (IAF MD 11:2013)

ГОСТ Р 54298-2010 Системы экологического менеджмента. Порядок сертификации систем экологического менеджмента на соответствие ГОСТ Р ИСО 14001-2007

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

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

ГОСТ Р 56056-2014 Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками (редакция 01 марта 2020)

ГОСТ Р 56366-2015/IAF MD 11:2013 Применение ИСО/МЭК 17021:2011 при аудитах интегрированных систем менеджмента

ГОСТ Р 56399-2015(ISO/IEC TS 17023:2013) Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента

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

ГОСТ Р 59473-2021 Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента

ГОСТ Р 70508-2022 Оценка соответствия. Аудит и сертификация системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности

ГОСТ Р 70509-2022 Оценка соответствия. Передача аккредитованной сертификации систем менеджмента

ГОСТ Р 70510-2022 Оценка соответствия. Применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки

ГОСТ Р 70511-2022 Оценка соответствия. Оценка управления компетентностью органа по сертификации в соответствии с ИСО/МЭК 17021:2011

ГОСТ Р 70513-2022 Оценка соответствия. Применение стандарта ИСО/МЭК 17011 при аккредитации органов по сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП)

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 14001-2016 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р 45001-2020 Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

ГОСТ Р 70634—2023 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Совокупность требований к системе менеджмента безопасности пищевой продукции и процессу сертификации.

ГОСТ Р 51705.1-2001 Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП

При проведении аудитов систем менеджмента безопасности пищевой продукции учитываются требования

ГОСТ Р 54762-2011/ISO/TS 22002-1:2009 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции

ГОСТ Р 56746-2015/ISO/TS 22002-2:2013 Программы обязательных предварительных мероприятий для обеспечения безопасности пищевой продукции. Часть 2: Общественное питание

ГОСТ Р 56398-2015/ISO/TS 22002-4:2013 Программы обязательных предварительных мероприятий для обеспечения безопасности пищевой продукции. Часть 4: Производство упаковки для пищевой продукции

ГОСТ Р 58188-2018/ISO/TS 22002-6:2016 Программы обязательных предварительных мероприятий для обеспечения безопасности пищевой продукции. Часть 6: Производство кормов и продуктов питания для животных

ГОСТ Р 56669-2015/ISO/TS 22002-3:2011 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 3: Сельскохозяйственное производство

ГОСТ Р 70644-2023/ISO/TS 22002-5:2019 Программы обязательных предварительных мероприятий по безопасности пищевой продукции. Часть 5
Транспортирование и хранение

ГОСТ Р ИСО 22004-2017 (ISO/TS 22004: 2014) Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководящие указания по применению ISO 22000

ГОСТ Р ИСО 22005-2009 (ISO/TS 22005: 2007) Прослеживаемость в цепочке производства кормов и продуктов питания. Общие принципы и базовые требования к разработке и применению систем

ГОСТ Р ИСО 22006-2012 (ISO/TS 22006:2009) Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ИСО 9001:2008 в растениеводстве

ГОСТ Р 55888-2013 (BIP 2129:2007, NEQ) Услуги розничной торговли. Система менеджмента безопасности пищевых продуктов. Рекомендации по применению ГОСТ Р ИСО 22000-2007 для сферы розничной торговли

ГОСТ Р 55889-2013 (BIP 2127:2007, NEQ) Услуги общественного питания. Система менеджмента безопасности пищевых продуктов. Рекомендации по применению ГОСТ Р ИСО 22000-2007 для индустрии питания

4. Определения и сокращения

4.1. Определения

организация (organization): Лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения их целей (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.2.1).

Примечания

1 Понятие организации включает в себя, но не ограничивается следующими примерами: индивидуальный предприниматель, компания, корпорация, фирма, предприятие, орган власти, товарищество, ассоциация, благотворительное учреждение, а также их часть или их объединение, являющиеся юридическим лицом или нет, государственные или частные.

заказчик (client): Организация, систему менеджмента которой проверяют с целью сертификации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, п.3.5)

сертификационный аудит, проводимый третьей стороной (third-party certification audit): Аудит, проводимый проверяющей организацией, независимой от заказчика и пользователя, с целью сертификации системы менеджмента заказчика. (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, п.3.4)

Примечания

1 В приведенных ниже определениях термин "аудит" использован для упрощения ссылок на сертификационный аудит, проводимый третьей стороной.

2 Сертификационные аудиты включают в себя первоначальные, надзорные (инспекционные), ресертификационные аудиты, а также могут включать специальные аудиты.

3 Сертификационные аудиты обычно проводят группы аудиторов тех органов, которые проводят сертификацию соответствия требованиям стандартов на системы менеджмента.

4 Совместный аудит подразумевает проверку одного заказчика с не менее чем двумя проверяющими организациями.

5 Комбинированный аудит подразумевает проверку заказчика одновременно на соответствие требованиям не менее чем двух стандартов на системы менеджмента.

6 Комплексный аудит подразумевает проверку заказчика на соответствие требованиям более чем одного стандарта, когда заказчик применяет требования не менее чем двух стандартов на системы менеджмента в единой интегрированной системе менеджмента.

проверяемая организация: Организация, подвергающаяся аудиту. (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.12)

производственная площадка: Географически обособленное подразделение организации.

программа аудита: Совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.4) .

Примечание – Программа аудита включает в себя всю деятельность, необходимую для планирования, организации и проведения аудитов.

план аудита: Описание деятельности и организационных мероприятий по проведению аудита (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.6).

критерии аудита: Совокупность политик, процедур или требований, используемых для сопоставления с ними *объективных свидетельств* (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.7).

свидетельство аудита: Записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с *критериями аудита* и являются верифицируемыми (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.8).

наблюдения аудита: Результаты оценивания собранных *свидетельств аудита* по отношению к *критериям аудита* (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.9).

Примечания

1 Наблюдения аудита могут указывать на *соответствие* или *несоответствие*.

2 Наблюдения аудита могут привести к определению возможностей *улучшения* или к записи / фиксации хорошего опыта

заключение по результатам аудита: Выход *аудита* после рассмотрения *целей* аудита и всех *наблюдений аудита* (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.10).

область аудита: Объем и границы аудита (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.5).

Примечание - Область аудита обычно включает в себя указание мест проведения аудита, структурных единиц, видов деятельности и *процессов*.

аудитор (эксперт): Лицо, проводящее аудит (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.13.15).

группа аудита: Один или несколько аудиторов, проводящих аудит, а также технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

Примечания

1 Одного из аудиторов назначают руководителем группы (РГ).

2 РГ 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.

3 В группу допускается включать технических экспертов и стажеров.

технический эксперт: Лицо, предоставляющее аудиторской группе свои знания или опыт по специальному вопросу (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, п.3.14).

Примечание - Знание или опыт по специальному вопросу могут быть отнесены к проверяемой организации, процессу или деятельности.

сопровождающий (guide): Лицо, назначенное заказчиком для содействия аудиторской группе (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, п.3.8).

наблюдатель (observer): Лицо, сопровождающее аудиторскую группу, но не участвующее в аудите (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, п.3.9).

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

компетентность: Способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.10.4).

Примечания

1 Продемонстрированная компетентность иногда рассматривается как квалификация.

продукция (product): Выход организации, который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем (ГОСТ Р ИСО 9000, п. 3.7.6).

услуга (service): Выход организации с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя (ГОСТ Р ИСО 9000, п. 3.7.7).

соответствие: Выполнение требования (ГОСТ Р ИСО 9000-2015, п.3.6.11).

несоответствие: Невыполнение требования (ГОСТ Р ИСО 9000, п.3.6.9).

значительное несоответствие (major nonconformity): Несоответствие, влияющее на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, п.3.12).

Примечание - Несоответствия могли бы быть классифицированы как значительные в следующих случаях:

- если приходится сомневаться в наличии результативного управления процессами или в том, что продукты или услуги будут отвечать установленным требованиям;

- при наличии серии незначительных несоответствий, связанных с одним и тем же требованием или аспектом, когда это может свидетельствовать о системной ошибке и таким образом образовывать значительное несоответствие.

незначительное несоответствие (minor nonconformity): Несоответствие, не влияющее на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, п.3.13).

система менеджмента (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей, и процессов (3.24) для достижения этих целей (ГОСТ Р ИСО 9000 п. 3.5.3)

Примечания

1 Система менеджмента может относиться к одному или нескольким аспектам деятельности, например, менеджмент качества, финансовый менеджмент или экологический менеджмент.

2 Элементы системы менеджмента определяют структуру организации, роли и ответственность, планирование, функционирование, политики, практики, правила, убеждения, цели и процессы для достижения этих целей.

3 Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, определенные функции организации, определенные части организации, одну или более функций в группе организаций.

область сертификации: Область применения системы менеджмента, заявляемая организацией - заказчиком и подтверждаемая органом по сертификации с учетом применимости требований ГОСТ Р ИСО 9001.

трансферный аудит: Аудит, по результатам которого признается действующий сертификат соответствия СМ, выданный одним ОС СМ, аккредитованным ФСА (выдающий орган по сертификации), другим ОС СМ, аккредитованным ФСА (принимающий орган по сертификации), с целью выдачи его собственного сертификата

орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия СМ: Орган, который выдал сертификат соответствия СМ, подлежащий передаче другому органу по сертификации СМ в рамках трансферного аудита.

орган по сертификации, принимающий сертификат соответствия: Орган по сертификации, выбранный организацией, который принимает и признает результаты аудитов, проведенных органом по сертификации, выдавшим сертификат соответствия СМ в рамках трансферного аудита

Остальные термины – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

4.2. Сокращения

АНО	- автономная некоммерческая организация
ИСМ	- Интегрированная система менеджмента
МО	- Менеджер офиса
ОИ	- Ответственный исполнитель, назначенный руководителем ОС ИСМ
ОС	- Орган по сертификации
РГ	- Руководитель группы – назначаемый распоряжением руководителя Органа
РОС	- Руководитель Органа по сертификации
СМ	- Система менеджмента
СМК	- Система менеджмента качества
СЭМ	- Система экологического менеджмента
СМ БТиОЗ	- Система менеджмента безопасности труда и охраны здоровья
СМБПП	- Система менеджмента безопасности пищевой продукции
ЦМКС	- Центр менеджмента качества и сертификации.
ФГИС	- Федеральная государственная информационная система

5. Ответственность

Ответственность за разработку настоящей инструкции несет руководитель ОС ИСМ.

Ответственность за применение требований настоящей инструкции несут все участники работ по сертификации ИСМ.

6. Цели проведения сертификации систем менеджмента

Цель сертификации систем менеджмента состоит в создании уверенности и обеспечении независимых свидетельств того, что система менеджмента организации:

- a) соответствует установленным требованиям;
- b) способствует последовательной реализации принятой политики и целей, а также деятельности по постоянному улучшению;
- c) результативно внедрена.

7. Требования к условиям проведения сертификации

7.1. Условиями проведения сертификации являются:

- инициирование сертификации СМ со стороны организации-заявителя;
- наличие в организации документально оформленной и внедренной системы менеджмента;
- заключенный с заказчиком имеющий юридическую силу договор об оказании услуг по сертификации, действие которого распространяется на все производственные площадки, подлежащие сертификации;
- отсутствие или минимизация рисков угроз беспристрастности и конфликта интересов между органом и заказчиком.

7.2. Система менеджмента, заявленная заказчиком как часть системы общего менеджмента организации, отвечающая требованиям двух и более стандартов на системы менеджмента (качества, экологического менеджмента, управления охраной труда и др.), и функционирующая как единое целое, рассматривается как интегрированная система менеджмента (ИСМ).

7.3. К работе по сертификации привлекают аудиторов подготовленных и сертифицированных/аттестованных в установленном порядке, а именно:

- аудиторов по сертификации СМК;
- аудиторов по сертификации СЭМ;
- аудиторов по сертификации СМ БТиОЗ;
- аудиторов по сертификации СМБПП;

Один и тот же эксперт (аудитор) может работать по одному, двум или всем из указанных направлений (при условии официального подтверждения им своей компетентности).

7.4. Область применения СМ определяет и заявляет организация - заказчик, область сертификации СМ определяет Орган по сертификации по результатам аудита.

7.5. Наименования конкретных видов деятельности, продукции (услуг, работ), при выполнении (производстве) которых действует заявленная система менеджмента, адаптируются с соответствующими классификаторами видов деятельности, продукции или услуг (ОК 029-2014, ОК 034-2014и т.д.) и перепроверяются путем анализа имеющейся в открытом доступе юридической информации об организации-заявителе, например, изучении выписки из Единого государственного реестра юридических лиц.

7.6. При определении области сертификации СМБПП Орган по сертификации должен определять ее в зависимости от уровней пищевой цепочки (например, аграрно-сырьевое производство, производство пищевых продуктов, производство упаковочных материалов), категорий и секторов в соответствии с приложением А ГОСТ Р 53755. Орган по сертификации не должен исключать какую-либо часть процессов, секторов, продукции или услуг из области сертификации, которые могут оказать влияние на безопасность готовых пищевых продуктов.

7.7. В зависимости от области деятельности, видов продукции и пожеланий заказчика при сертификации СМ могут быть предъявлены дополнительные требования в части законодательно регулируемой сферы и/или требований потребителей.

7.8. Условиями проведения сертификации системы менеджмента организации, включающих несколько объектов/многообъектной организации, например когда у организации есть стационарные отдаленные обособленные подразделения (площадки, филиалы, представительства), которые не являются самостоятельными юридическими лицами, а являются частью организации или когда на сертификацию выходит несколько юридических лиц являются:

- организация должна иметь единую систему менеджмента, которая требует централизованного управления и контроля со стороны руководства;

- организация должна определить свое центральное подразделение (офис). Центральный офис является частью организации, и его функции не должны передаваться на субподряд внешней организации. Все объекты должны иметь юридическую или договорную связь с центральным офисом организации и подчиняться единой системе менеджмента;

- центральный офис должен обладать организационными полномочиями для определения, создания и обслуживания единой системы менеджмента. Функция центрального офиса заключается в том, что оперативный контроль и полномочия со стороны высшего руководства организации распространяются на каждый объект;

- на все объекты распространяется программа внутреннего аудита организации;

- центральный офис отвечает за обеспечение сбора и анализа данных со всех объектов и должен быть способен продемонстрировать свои полномочия и способность инициировать организационные изменения, в частности:

- в соответствии с требованиями законодательных и нормативных требований, относящихся к применимым стандартам;

- изменения системы и системной документации;

- анализ со стороны руководства;

- жалобы (претензии);

- оценка корректирующих действий;

- планирование и оценка результатов внутреннего аудита.

7.9. Условия, в соответствии с которыми сертификация многообъектной организации НЕДОПУСТИМА:

- Если установленная цель создания компании (установленная в торговом реестре/реестре объединений и т.д.) для головной компании не идентична с целью создания других членов холдинга; или

- Если члены холдинга не оказывают свои услуги через головную компанию, а оказывают их полностью независимо напрямую своим заказчикам. Это означает, что заказчики головной компании обычно не совпадают с заказчиками других членов холдинга; или

- Если головная компания не имеет полномочий «высшего руководства» по делегированию ответственности и предоставлению ресурсов в пределах холдинга.

8. Требования к информации

8.1 Сертификационные документы

Сертификат, как и итоговые документы по аудиту, являются собственностью Органа по сертификации.

Орган по сертификации выдает сертифицированному заказчику сертификационные документы (сертификат и приложения к нему) на бумажном носителе.

Общие требования к составу информации, содержащейся в сертификационном документе – согласно п.8.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-1.

В сертификате соответствия СМБПП требованиям ГОСТ Р ИСО 22000/ГОСТ Р 51705.1 должны быть подробно идентифицированы виды деятельности по категориям и подкатегориям, согласно таблицы А.1 ГОСТ Р 53755.

Орган по сертификации оформляет сертификат соответствия СМ/ИСМ установленного образца (согласно Инструкции «Регистрация сертификатов соответствия в Реестре Органа по сертификации ИСМ АНО «ЦМКС») с регистрацией в Реестре Органа по сертификации интегрированных систем менеджмента АНО «ЦМКС» и личном кабинете Органа по сертификации в ФГИС Госаккредитации .

8.2 Ссылка на сертификат и использование знака

Правила использования заказчиком сертификата соответствия, информации о сертифицированной системе менеджмента и знака ОС ИСМ устанавливаются в п.8.3 РК ОС ИСМ и договоре на сертификацию, который заключается между органом по сертификации и организацией-заявителем.

Знак ОС ИСМ применяется после прохождения сертификации системы менеджмента. По запросу Заказчика Орган по сертификации при выдаче сертификата может предоставить ему письменное разрешение на использование знака. Это разрешение распространяется только на период действия и область применения сертификата

Формы:

- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\24] - Серт - Разрешение на использование знака 9001.docx
- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\25] - Серт - Разрешение на использование знака 22000.docx
- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\26] - Серт - Разрешение на использование знака 51705.1.docx
- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\27] - Серт - Разрешение на использование знака 14001.docx
- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\28] - Серт - Разрешение на использование знака 45001.docx

Контроль за правильностью использования сертификата и знака осуществляется в рамках плановых инспекционных контролей сертифицированных систем менеджмента держателей сертификата.

За неправильное использование знака и сертификата, особенно в целях рекламы, организация-держатель сертификата несет ответственность перед Органом по сертификации. Держатель сертификата должен гарантировать, что использование знака и сертификата будет осуществляться в соответствии с установленными требованиями.

При утрате права пользования сертификатом и знаками Держатель сертификата обязан незамедлительно вернуть их вместе с соответствующими документами, подтверждающими наличие разрешения на право пользования, в Орган по сертификации, а также в кратчайшие сроки удалить знаки со всех доступных ему печатных изданий, из прочего рекламного материала и средств информации, а также прекратить дальнейшее использование знаков.

8.3 Конфиденциальность

Информация, получаемая в процессе сертификации, за исключением той, которая была раскрыта заказчиком, является конфиденциальной.

К конфиденциальной информации, в частности, относят сведения:

- о технологии и организации производства, перспективных разработках продукции, «ноу-хау», коммерческие и любые другие данные, которые могут представлять интерес для конкурентов заказчика или держателя сертификата;

- о недостатках организации, несоответствиях, материальных, организационных и технических трудностях, а также любые другие сведения, которые могут подорвать престиж организации, нанести ей моральный и/или материальный ущерб;

- об экономических взаимоотношениях между участниками сертификации.

Для обеспечения конфиденциальности не допускается передача информации о сертификации, включая документацию СМК, отчетов по результатам аудита, рабочие материалы, третьим лицам без согласия заказчика.

Орган по сертификации должен заблаговременно уведомить заказчика о своем намерении раскрыть информацию. Любую другую информацию, за исключением той, которая была раскрыта заказчиком, следует рассматривать как конфиденциальную.

О предоставлении конфиденциальной информации другим органам (например, органу по аккредитации, арбитражной группе в схеме взаимной оценки) орган по сертификации должен уведомить заказчика.

Правила управления конфиденциальной информацией, полученной или сформированной в ходе выполнения работ по сертификации, установлены:

- в договоре на сертификацию, который заключается между органом по сертификации и организацией-заявителем;

- в документах внутренней системы качества органа по сертификации.

Контроль за управлением конфиденциальной информацией осуществляется в рамках внутренних аудитов системы качества органа.

8.4 Обмен информацией

Правила и ответственность сторон по обмену информацией между органом по сертификации и держателем сертификата устанавливаются в договоре на сертификацию, который заключается на срок действия сертификата, в том числе об обязательных уведомлениях об изменениях как со стороны органа, так и со стороны сертифицированного заказчика.

9. Объекты аудита систем менеджмента

9.1. 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.

9.2. 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».

10. Процесс сертификации систем менеджмента

10.1. Действия перед сертификацией

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

- Приложение 1 к заявке – Критерии для оценки заказчиком степени интеграции систем менеджмента;

- Приложение 2 – Экологическая анкета организации;

- Приложение 3 – Анкета анализа рисков в области профессиональной безопасности и охраны труда в организации;

- Приложение 4 – Анкета-вопросник для проведения предварительной оценки готовности системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) к сертификации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 22000/ГОСТ Р 51705.1.

Форма заявки и приложения к ней приведены в таблице ниже.

Форма	Размещение формы
Заявка на сертификацию СМ	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[01] - Серт - Заявка на сертификацию.docx
Приложение 1 к заявке – Критерии для оценки заказчиком степени интеграции СМ	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[02] - Серт - Критерии интеграции.doc
Приложение 2 – Экологическая анкета организации	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[04] - Серт - СЭМ - Экологическая анкета.doc
Приложение 3 – Анкета анализа рисков в области профессиональной безопасности и охраны труда в организации	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[05] - Серт - СМБТиОЗ - Анкета рисков.doc
Приложение 4 – Анкета-вопросник для проведения предварительной оценки готовности системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП)	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[06] - Серт - СМБПП - Анкета-вопросник СМБПП.docx

В форме заявки установлены требования по предоставлению в орган по сертификации дополнительной информации:

- Копии Устава организации (по запросу);
- Копии имеющихся лицензий или иных разрешительных документов (по запросу);
- Области распространения системы менеджмента на одно или несколько юридических лиц;
- Информация, необходимая для расчета эффективной численности персонала;
- Сведения о производственных площадках и филиалах, на которые распространяется система менеджмента, включая центральный офис;
- Сведения обо всех процессах, переданных заявителем сторонним организациям.

Применительно к СМБПП запрос о дополнительной информации, касающейся технологических линий, планов ХАССП содержится в соответствующем приложении к заявке.

Заявка должна содержать заявление о согласии организации - заказчика удовлетворять все требования к сертификации и предоставлять любую информацию, необходимую для проведения аудита.

Регистрация заявителя и заявки на сертификацию проводится менеджером офиса в электронном журнале [\\SERVER\Disk_E\РЕГИСТРАЦИЯ\Регистрация ОС СМ ЦМКС\03 Регистрация ОС ИСМ АНО.xlsx](#).

10.1.2. Анализ заявки проводит руководитель или заместитель руководителя на предмет:

- оценки соответствия заявленной области применения СМ/ИСМ юридической информации об организации и соответствия области аккредитации ОС ИСМ;

- определение области применения используемой системы менеджмента и запрашиваемой области сертификации, а также, в соответствующих случаях, подобластей;

- определение уровня риска или класса сложности заявляемых видов деятельности, включаемых заявителем в область сертификации;

- наличия в Органе по сертификации необходимой информации для планирования аудита (местоположение организации; численность работников; число производственных площадок и их местоположение; предпочтительные сроки проведения аудита; сведения по всем процессам, переданным организацией сторонним организациям; рабочий язык аудита и др.);

- наличия компетентности аудиторов и возможности формирования группы аудита;

- подтверждения создания единой системы менеджмента многообъектной организации, в том числе:

- понимание правовых и договорных механизмов для каждого объекта;

- понимание «сути происходящего», т. е. факты выполнения определенных процессов/операций на каждом объекте и определение центрального подразделения;

- определение степени централизации процессов/операций, которые выполняются на всех объектах (например, закупки);

- определение взаимосвязей между различными объектами;

- определение пригодности или непригодности объектов для выборочной проверки (например, при выполнении очень похожих процессов/операций);

- принятия во внимание других значимых факторов (см. IAFMD 4, IAFMD 5, IAFMD 11);

- возможности применения методов дистанционного аудита;

- достаточности информации об организации, подавшей заявку, и ее системе менеджмента;

- имеющих у Органа по сертификации возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для организации - заказчика (далее заказчик), и наличие соответствующих ресурсов;

- аспектов, влияющих на беспристрастность проводимых работ по сертификации системы менеджмента.

Форма «Анализ заявки на сертификацию» - \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[07] - Серт - Анализ заявки.xlsx.

Форма «Оценка риска для управления беспристрастностью» - \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[03] - Серт - Оценка беспристрастности.xlsx.

Одновременно с анализом заявки руководитель органа определяет уровень компетентности, необходимый для формирования аудиторской группы и принятия решения о сертификации.

10.1.3. 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.

До принятия решения о возможности проведения дистанционного аудита для организации-заявителя руководитель ОС ИСМ проводит оценку и анализ возможных рисков (Инструкция «Особенности проведения сертификации систем менеджмента с применением методов дистанционных аудитов», форма \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[03] ДА - Анализ рисков - Дистанционные аудиты.xlsx).

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

10.1.5. 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.

Документированная информация должна включать в том числе:

- идентификацию и оценку рисков беспристрастности аудита и мероприятия по их устранению или минимизации до приемлемого уровня;
- определение области и критериев аудита;
- определение продолжительности аудита (трудоемкости) в соответствии с инструкцией «Определение продолжительности аудита»;
- обоснование плана выборки для заявителя, осуществляющего аналогичную деятельность, охватываемую системой менеджмента, на производственных площадках, находящихся в различных местах.

10.1.6. Орган по сертификации после проведения анализа заявки:

- в случае положительного решения приступает к определению продолжительности аудита и формированию 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.

Форма Извещения – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\12] - Серт - Извещение о рассмотрении заявки.docx.

10.1.7. 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.

10.1.8. Одновременно с подготовкой договора на сертификацию Орган по сертификации готовит перечень сведений и документов систем менеджмента, представляемых проверяемой организацией (заказчиком) в обязательном порядке, а также перечень дополнительных документов (включая записи), представляемых по запросу Органа по сертификации.

Форма Типового перечня документов и сведений – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\13] - Серт - Перечень документов и сведений для анализа док-ции.doc.

10.1.9. 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.

В программу аудита, разработанную в отношении всего цикла сертификации, включаются все требования, предъявляемые к системе менеджмента.

Форма	Размещение формы
Программа аудита по 9001	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\11] - Серт - СМК Программа аудита 9001.xlsx
Программа аудита по 14001	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\08]-Серт-СЭМ - Программа аудита 14001.xlsx
Программа аудита по 45001	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\10]-Серт-СМБТиОЗ-Программа аудита 45001.xlsx
Программа аудита по 22000 и 51705.1	\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\09] - Серт СМБПП Программа аудита 22000 и 51705.xlsx

Программа аудита должна включать первичный аудит, состоящий из двух этапов, инспекционные контроли в течение первого и второго годов и ресертификацию в течение третьего года до истечения срока действия сертификата соответствия.

Трехлетний цикл сертификации начинается с решения по сертификации, последующие циклы начинаются с принятия решения о ресертификации.

В программу аудита должны быть включены требования нормативного документа на систему менеджмента, филиалы и площадки организации-заявителя, которые

проверяются в течение трехлетнего цикла сертификации.

Программа аудита составляется таким образом, чтобы в течение всего срока действия сертификата соответствия были проверены все требования стандарта на систему менеджмента и все площадки (филиалы) организации-заявителя.

При определении программы аудита и любых последующих ее корректировках Орган учитывает:

- область распространения и сложность системы менеджмента;
- продукцию, услуги и процессы системы менеджмента;
- размер организации-заявителя;
- график рабочих смен;
- площадки, которые должны быть проверены;
- применимость выборочного контроля;
- процессы/операции, выполняемые на каждом объекте;
- определение объектов, которые подпадают или не подпадают под выборочную проверку.
- требования отрасли;
- требования и ожидания организации-заявителя и ее потребителей;
- время на аудит, требуемое для каждой аудиторской деятельности;
- компетентность каждого члена аудиторской группы;
- необходимость аудита временных площадок;
- результаты первого этапа аудита или любых предыдущих аудитов;
- результаты инспекционного контроля;
- жалобы на организацию-заявителя, полученные органом по сертификации;
- потребность в комбинированном, интегрированном или совместном аудите;
- изменения в организации-заявителе, его продукции, процессах или системе менеджмента безопасности пищевых продуктов;
- изменения в требованиях по сертификации;
- изменения законодательных требований;
- изменения в требованиях по аккредитации.

Программа аудита при необходимости актуализируется перед проведением плановых инспекционных контролей, по результатам инспекционных контролей, при подаче заявок на расширение или сужение области сертификации.

Если орган по сертификации принимает во внимание сертификацию или другие аудиты, уже проведенные в организации-заявителе, он должен собрать достаточные свидетельства, такие как отчеты и документы по корректирующим действиям в отношении любого несоответствия. Орган по сертификации на основе полученной информации должен обосновать любые корректировки в имеющуюся программу аудита.

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

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию СМ/ИСМ Орган по сертификации АНО «ЦМКС» и заказчик заключают договор.

Перед заключением договора на сертификацию системы менеджмента заявителя Орган по сертификации:

- проводит проверку контрагента по основным базам, реестрам и в режиме онлайн проводит анализ деятельности организации-заявителя;

- проводит оценку трудозатрат на проведение работ согласно инструкции «Определение продолжительности аудита», действующей в Органе по сертификации.

Форма договора - \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит[14] - Серт - Договор на сертификацию.docx.

В договоре на сертификацию устанавливаются:

- права и обязанности сторон, участвующих в процессе сертификации;
- соглашения об использовании сертификата и знака ОС ИСМ
- соглашения об ответственности держателя сертификации за предоставление возможности проведения свидетельской оценки деятельности ОС ИСМ национальным органом по аккредитации и возможных санкциях в случае отказа.

Порядок разработки договоров регламентирован Инструкцией «Подготовка и регистрация договоров».

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.

10.2. Планирование аудита

10.2.1. Определение целей, области и критериев аудита

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

Цели, область и критерии аудита определяются руководством органа по сертификации, после обсуждения с заказчиком.

Цели аудита включают следующее:

а) установление соответствия системы менеджмента заказчика или отдельных ее частей критериям аудита:

б) оценивание способности системы менеджмента обеспечивать выполнение организацией заказчика применяемых законодательных, нормативных и контрактных требований.

в) оценивание результативности системы менеджмента для обеспечения постоянного достижения поставленных целей организацией заказчика;

г) в случае необходимости определение областей для возможного улучшения системы менеджмента.

Область аудита устанавливает объем и границы аудита, а именно производственные площадки, организационные подразделения, виды деятельности и процессы, подлежащие проверке. Когда первоначальная сертификация или ресертификация включает в себя несколько аудитов (например, на различных объектах), область отдельного аудита может не охватывать всей области сертификации, однако все аудиты вместе взятые должны соответствовать области, определенной в сертификационном документе.

Критерии аудита включают в себя:

- требования определенного нормативного документа по системам менеджмента;

- определенные процессы и документацию системы менеджмента, разрабатываемые и утверждаемые заказчиком.

10.2.2. 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.

Группа аудита может состоять из одного или нескольких аудиторов. Если аудит осуществляет один аудитор, он выполняет обязанности руководителя группы и должен обладать компетентностью, достаточной для выполнения всех обязанностей применительно к планируемому аудиту.

При аудите интегрированной системы менеджмента компетентность руководителя группы должна соответствовать целям, области и критериям аудита, в том числе с точки зрения наличия статуса эксперта по сертификации СМ по меньшей мере по одному из используемых стандартов и знания других стандартов, используемых при проведении конкретного аудита.

Для проведения аудита СМБПП Орган по сертификации формирует группу аудита с необходимой квалификацией для оценки применения программ предварительных требований и ХАССП в конкретной пищевой отрасли, подвергаемой аудиту (согласно приложению А ГОСТ Р 53755).

При определении численности и состава группы аудита необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- вид (виды) экономической деятельности проверяемой организации;
- является ли аудит комбинированным, совместным или комплексным;
- возможность применения методов дистанционного аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности группы аудиторов для достижения целей аудита;
- трудозатраты на проведение аудита;
- требования законодательных и иных нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;
- возможность членов комиссии результативно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Для подтверждения совокупной компетентности группы аудита руководство Органа по сертификации АНО «ЦМКС» выбирает аудиторов из постоянно актуализируемых Картотек Органа, в которых идентифицированы знания и навыки персонала Органа, как штатного, так и внештатного.

Если аудиторы в группе аудита в совокупности не обладают необходимыми знаниями и опытом по конкретным видам экономической деятельности, то в группу назначаются технический(е) эксперт(ы) из состава одобренных и включенных в соответствующую Картотеку Органа.

Кандидатуры технических экспертов и их функции должны согласовываться органом по сертификации с заказчиком до проведения аудита. Технический эксперт не должен исполнять функции аудитора в аудиторской группе.

Группа аудита взаимодействует с техническим экспертом, применяя методы дистанционного аудита.

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

В состав группы могут быть включены стажеры, работающие под руководством и наблюдением руководителя группы аудита.

В аудите могут принимать участие наблюдатели (сотрудники организации-заявителя, консультанты, представители органа по аккредитации, взаимодействующего с органом по сертификации, представители государственных органов и т.д.).

Присутствие и обоснованность участия наблюдателей со стороны национального органа по аккредитации в аудите регламентируются соответствующими нормативными документами и определяются в рамках договорных отношений.

Участие стажеров и наблюдателей должны согласовываться органом по сертификации с заказчиком до проведения аудита.

Руководитель группы и аудиторы должны следить за тем, чтобы наблюдатели не оказывали влияния или не вмешивались в аудиторскую деятельность и не влияли на результаты аудита.

У каждого аудитора должен быть сопровождающий, если нет иной договоренности между руководителем аудиторской группы и заказчиком. Сопровождающие прикрепляются к аудиторской группе для содействия в проведении аудита. Руководитель группы и аудиторы должны следить за тем, чтобы сопровождающие не оказывали влияния, не вмешивались в аудиторскую деятельность и не влияли на результаты аудита.

Примечания

1 В обязанности сопровождающего может входить:

- a) установление контактов и определения сроков проведения встреч и бесед;
- b) организация посещений конкретных участков или подразделений организации;
- c) принятие мер по доведению до сведения членов аудиторской группы правил и процедур обеспечения безопасности на объекте и выполнению этих правил и процедур членами аудиторской группы;
- d) засвидетельствование порядка проведения аудита от лица заказчика;
- e) предоставление разъяснений или информации по требованию аудитора.

2 Там, где это применимо, лицо, работа которого проверяется, может выполнять функции сопровождающего

Цели, область и критерии аудита, а также состав группы аудита утверждаются руководством Органа по сертификации в распоряжении.

Формы распоряжения:

- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\15] - Серт - 1 этап - Распоряжение.docx.;

- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\17] - Серт - 2 этап - Распоряжение.docx

Примечания

1 Орган по сертификации по просьбе заказчика (проверяемой организации) может заменить конкретного аудитора по обоснованным мотивам, например, если предлагаемый член группы аудита ранее работал в проверяемой организации или во время предыдущего аудита проявлял неэтичное поведение и др. Возникающие претензии к составу группы аудита должны быть разрешены до начала аудита «на месте».

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

3 Наблюдатели и сопровождающие при рассмотрении свидетельств и формировании выводов аудита права голоса не имеют.

10.3. Проведение первого этапа аудита сертификации системы менеджмента

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

На первом этапе проводится:

- проверка наличия соответствующих разрешений, которые регламентированы нормативно-правовой документацией;
- оценка местоположения заказчика;
- анализ документации системы менеджмента (СМ) организации-заказчика;
- анализ состояния заказчика и понимания им требований стандарта, в частности тех, которые относятся к идентификации опасностей (если применимо);
- согласование области применения системы менеджмента;
- оценка внутренних аудитов и анализа со стороны руководства.

При проведении первого этапа сертификации системы менеджмента группа аудита:

- оценивает и проверяет структуру, политику, процессы, процедуры, записи и другие документы организации-заказчика, относящиеся к системе менеджмента;
- проводит сбор и анализ информации, касающейся выполнения нормативно-правовых требований;
- оценивает и анализирует применяемые в СМБПП программы предварительных мероприятий, отвечающие направлениям деятельности организации-заявителя;
- оценивает документы для обмена информацией в рамках организации и с соответствующими поставщиками, заказчиками и заинтересованными сторонами;
- удостоверяется в том, программа валидации, верификации и совершенствования отвечает требованиям стандарта на СМБПП;
- определяет, удовлетворяет ли перечисленное выше всем требованиям в отношении предполагаемой области сертификации;
- удостоверяется в том, что процессы и процедуры были разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии с целью обеспечения доверия к системе менеджмента заказчика;
- сообщает заказчику для принятия им соответствующих мер о любых противоречиях между политикой, целями и задачами заказчика (в соответствии с ожиданиями в соответствующем стандарте на систему менеджмента или другом нормативном документе) и результатами;
- формирует вывод о возможности перехода на 2-й этап сертификации.

10.3.2. 1-й этап сертификационного аудита может проводиться на территории клиента в соответствии с п. 10.5 и своевременным информированием заказчика.

В исключительных обстоятельствах 1-й этап может быть проведен за пределами площадки, в том числе с использованием методов дистанционного аудита, что должно быть полностью обосновано.

В этом случае должны быть представлены доказательства того, что цели 1-го этапа полностью достигнуты. Исключительными обстоятельствами могут быть:

- очень удаленное местоположение;
- краткосрочное сезонное производство;
- отнесение организации-заявителя к малым или микропредприятиям согласно закону РФ «О развитии предпринимательства в РФ» от 24.07.2007 № 209-ФЗ;
- данных открытых источников информации (<https://fek.ru/>, <https://sbis.ru/> и т.п.);
- наличие у Органа по сертификации опыта взаимодействия с организацией-заявителем;
- низкий или средний уровень риска заявленной к сертификации СМ.

Кроме того, проведение первого этапа аудита без выезда «на место» возможно в случае, если заказчик представил в Орган по сертификации документацию и информацию по СМ/ИСМ, полностью соответствующие требованиям и не вызывающие у аудитора неясных (спорных) вопросов. Также на этом этапе возможно не выезжать на «место» в случае, если имеется длительный опыт взаимодействия с проверяемой организацией в рамках работ по оценке и сертификации СМ/ИСМ и Орган по сертификации в достаточном объеме знаком с СМ/ИСМ данной организации.

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

Любая часть СМБПП, прошедшая 1-й этап аудита и подтвердившая свое полное внедрение, эффективность и соответствие требованиям, не нуждается в повторном аудите на 2-ом этапе. Однако орган по сертификации должен убедиться в том, что уже проверенные части СМБПП продолжают соответствовать требованиям сертификации. В этом случае в отчет по аудиту должны быть включены данные выводы и в нем должно быть четко указано, что соответствие установлено на 1-ом этапе аудита.

10.3.3. Руководитель группы запрашивает у заказчика документы СМ/ИСМ и необходимые сведения/информацию для анализа: обязательные и дополнительные по своему усмотрению. Документы представляются заявителем в Орган по сертификации в 10-дневный срок после заключения договора на выполнение работ по сертификации

10.3.4. Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов установлен в Инструкции «Формирование, ведение, хранение дел заявителей».

10.3.5. Полученные документы остаются в Органе по сертификации в качестве контрольных документов.

10.3.6. При анализе области применения СМ руководитель группы аудита анализирует область, определенную в заявке на сертификацию применительно

- Видам продукции, услуг, видам экономической деятельности
- Уровням пищевой цепочки (например, аграрно-сырьевое производство, производство пищевых продуктов, производство упаковочных материалов), категорий и секторов в соответствии с приложением А ГОСТ Р 53755;
- Процессам жизненного цикла
- Условиям местоположения заказчика и размещения производственных площадок
- Применимости требований заявленного нормативного документа/стандарта.

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

Деятельность, продукция (услуги) организации, связанные со значимыми экологическими аспектами, должны входить в область применения СЭМ.

Организации не следует исключать из области применения СЭМ производственные (технологические) процессы, действующие производства (производственные площадки), характеризующиеся значимыми экологическими аспектами, оказывающие существенное воздействие на окружающую среду или несущие значимую угрозу экологической безопасности.

10.3.7. Анализ документации СМ/ИСМ включает в себя проверку состава, комплектности и содержание документации СМ.

Кроме того, анализ документации и записей СМ группа аудита осуществляет в течение всей сертификации.

Комплект документов СМ должен соответствовать требованиям нормативного документа, на соответствие которому заявлена сертификация и требованиям Органа по сертификации по предоставлению документации и данных, необходимых для проведения работ.

При проверке содержания документов анализируют, все ли требования нормативных документов учтены в документации СМ.

Проверка документации СЭМ осуществляется в соответствии с требованиями п.6.5 ГОСТ Р 54298.

В том случае, если осуществляется сертификация интегрированной системы менеджмента или нескольких систем менеджмента одновременно, в Отчете должна быть представлена информация о соответствии документации СМ/ИСМ требованиям всех заявленных стандартов.

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации, руководитель группы аудита запрашивает у этой организации сведения относительно проведения внутренних аудитов и анализа СМ/ИСМ со стороны руководства.

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

Форма Отчета – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[16] - Серт - Отчет по результатам 1 этапа Аг..docx.

В Отчете наряду с указанием выявленных замечаний должно быть сформулировано (если это необходимо) заключение с обоснованием проведения частичного аудита «на месте» для снятия неясных вопросов или перехода ко второму этапу аудита.

Заключения по итогам первого этапа и готовность к проведению второго этапа сертификации руководитель группы аудита сообщает заказчику, включая указание на проблемные области, которые могли быть классифицированы как несоответствия в ходе второго этапа аудита.

10.3.9. В случае частичной проверки СМ/ИСМ на «месте» РГ разрабатывает план аудита, в который включает проверку процессов и подразделений, вызвавших вопросы при анализе документов. Порядок проведения аудита «на месте» согласно пп.10.4 и 10.5 настоящего Порядка.

10.3.10. Оплата проведения первого этапа аудита с выездом «на место» оговаривается с заказчиком включением этих работ в основной договор либо по дополнительному соглашению.

10.3.11. При положительном заключении о возможности перехода ко второму этапу аудита по сертификации СМ/ИСМ отчет, подписанный руководителем группы аудита и/или аудитором, проводившим анализ, Орган по сертификации направляет проверяемой организации до начала второго этапа аудита. При этом к отчету должен быть приложен

отчет о частичном аудите «на месте» в случае его проведения с положительным заключением.

10.3.12. При отрицательном заключении документы должны быть направлены заказчику на доработку, а сам заказчик проинформирован, что результаты 1 этапа могут привести к отсрочке или отмене аудита – 2 этапа сертификации.

10.3.13. В случае, если в ходе первого этапа сертификационного аудита аудиторами выявлены несоответствия относительно области применения системы менеджмента, численности сотрудников или количества производственных площадок, Органу по сертификации может потребоваться перерасчет трудозатрат на проведение сертификации, в результате чего могут быть внесены изменения в договор на проведение сертификации с Заказчиком.

РГ согласует с представителями Заказчика временной период, необходимый для устранения выявленных несоответствий, в результате чего происходит предварительное согласование сроков проведения второго этапа сертификационного аудита. Назначенный срок проведения второго этапа сертификационного аудита не может превышать 3х месяцев после окончания первого этапа и, как правило, находится в промежутке от двух недель до двух месяцев с даты окончания первого этапа, что зависит от степени готовности системы менеджмента к сертификации и решения организационных вопросов по проведению аудита

Выполнение работ по повторному анализу документов и, в случае необходимости, проверки в организации устранения несоответствий, выявленных при частичном аудите, может быть предусмотрено в рамках дополнительного соглашения к договору.

Отмеченные в отчете несоответствия СМ/ИСМ заказчик должен устранить до начала проведения второго этапа аудита по сертификации СМ/ИСМ (аудита СМ/ИСМ на «месте»). Орган по сертификации проверяет факт устранения несоответствий, выявленных при анализе документации, при аудите в организации заказчика.

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

10.4. Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента

10.4.1. 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 согласно Инструкции «Особенности проведения сертификации систем менеджмента с применением методов дистанционных аудитов».

Целью второго этапа аудита является оценка внедрения системы менеджмента клиента, в том числе ее результативности. Второй этап аудита проводится на территории заказчика. Он должен включать следующее:

- а) информацию и свидетельства соответствия всем требованиям применяемого стандарта на системы менеджмента или других нормативных документов;
- б) мониторинг, измерение, регистрацию и анализ функционирования по ключевым показателям целей и задач (согласующихся с ожиданиями в применяемом стандарте на системы менеджмента или другом нормативном документе);
- с) оценку соответствия системы менеджмента и деятельности заказчика законодательным, нормативным и контрактным требованиям;

- d) оценку управления заказчиком своими процессами;
- e) проведение внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;
- f) ответственность руководства за политику организации-заказчика.

До начала аудита РГ взаимодействует с проверяемой организацией в целях:

- оценки условий местоположения проверяемой организации и размещения ее производственных площадок;
- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией;
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласования процедур обеспечения безопасности экспертов во время аудита;
- определения представителей проверяемой организации, сопровождающих экспертов.

10.4.2. 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. План аудита формируют с учетом трудоемкости и расчетного числа аудиторских часов согласно утвержденной программы аудита. Кроме того, в плане аудита должны быть заложены:

- осмотр и оценка территории производственной площадки;
- при аудите процесса производства аудит сменной работы цехов (в случае различных видов деятельности по сменам) или оценка передачи смен;

Форма плана аудита – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\18] - Серт - План аудита.docx.

Если в ходе аудита проверяют производственные площадки, находящиеся в различных местах и осуществляющие схожую деятельность, охватываемую СМ/ИСМ заказчика, распоряжением руководителя Органа по сертификации определяется их состав в качестве представительной выборки, позволяющей оценить СМ/ИСМ в полном объеме.

Методика выборки определена п.9.3 Инструкции «Определение продолжительности аудита».

10.4.2.2 РГ, руководствуясь распоряжением руководителя ОС, представленной документацией СМ/ИСМ и результатами 1 этапа сертификации, распределяет обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМ/ИСМ проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитываются следующие аспекты:

- соответствие компетентности аудиторов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации/подразделения;
- оценка общесистемных элементов СМ/ИСМ должна (по возможности) осуществляться группой аудита совместно (например, разделы 4, 5, 9, 10 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001);
- каждый аудитор указывается в плане аудита отдельно;
- аудит характерных областей и функций, входящих в область системы менеджмента (раздел 8 стандартов на СМ), должен проводиться аудитором, имеющим соответствующую отраслевую компетентность, либо в присутствии технического эксперта;

- два и более аудиторов одновременно могут проводить аудит одного подразделения при условии проверки применения различных процедур/процессов системы менеджмента.

- в плане аудита должно быть продемонстрировано полное соответствие расчётному числу аудиторней, указанных в распоряжении руководителя ОС (считается сумма аудиторней каждого из аудиторов).

10.4.2.3 При составлении плана аудита следует учитывать, что если какая-либо часть системы менеджмента, которая подвергалась аудиту на первом этапе, полностью внедрена, результативна и соответствует установленным требованиям, то можно эту часть не проверять повторно в процессе аудита второго этапа. При этом отчет по результатам второго этапа аудита должен включать информацию о том, что соответствие было установлено в процессе первого этапа аудита.

При разработке плана аудита СМБПП следует учитывать, что продолжительность аудита процессов производства/реализации продукции и/или услуг на месте осуществления производственной деятельности должна составлять 50 % от общей продолжительности аудита. Процессы производства/реализации продукции и/или услуг не включают в себя деятельность, связанную с разработкой, обучением, контролем, аудитом, анализом и улучшением СМБПП.

10.4.2.4 План аудита и информация о составе аудиторской группы должны быть доведены до сведения проверяемой организации и согласованы до начала аудита «на месте» таким образом, чтобы у заказчика было время на то, чтобы ознакомиться с предоставленной информацией и в случае возражений выразить свое несогласие с назначением какого-либо члена аудиторской группы, а у органа по сертификации — на то, чтобы переформировать группу при наличии для этого объективных причин.

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

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

10.4.2.5 При разработке плана аудита руководитель группы может предусмотреть возможность проведения части аудита или объекта аудита на удаленном расстоянии с использованием соответствующих электронных средств, при обеспечении соответствующего уровня компетентности эксперта – члена группы аудита (Инструкция «Особенности сертификации с учетом проведения дистанционных аудитов»).

10.4.2.6 Если в аудите предполагается участие наблюдателей со стороны аккредитующего органа (свидетельская оценка), то их присутствие и обоснованность участия должны быть согласованы органом по сертификации с заявителем до начала проведения аудита.

10.4.3. 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. Такие рабочие документы могут включать:

а) контрольные перечни (чек-листы) и планы выборки для аудита;

б) формы для регистрации информации, такой как дополнительные свидетельства, наблюдения аудита и протоколы совещаний.

Использование чек-листов и форм не должно ограничивать объем действий по аудиту, который может изменяться в зависимости от информации, собранной в процессе аудита.

Рабочие документы, включая записи по результатам их использования, должны храниться по крайней мере до окончания аудита. Хранение документов после окончания аудита описано в п. 7.4.3 Инструкции «Формирование, ведение, хранение дел заявителей». Такие документы, содержащие конфиденциальную или запатентованную информацию, должны храниться в течение всего времени членами аудиторской группы с соблюдением соответствующих требований безопасности.

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

10.5.1. Целью проведения второго этапа первичного (сертификационного) аудита являются:

- оценка степени соответствия требованиям заявленного стандарта;
- оценка способности системы менеджмента обеспечивать выполнение заявителем установленных законодательных, нормативных, контрактных и других обязательных требований;
- оценка внедрения СМ заказчика, включая ее результативность.

Второй этап аудита должен проводиться непосредственно у заказчика, если в плане аудита не определены площадки/подразделения, аудит которых будет проводиться дистанционным способом с помощью информационно-коммуникационных технологий (ИКТ).

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).

10.5.2. 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.

Целью предварительного совещания является предоставление кратких разъяснений по поводу того, как будет организован аудит:

- представление участников, включая описание их роль в аудите;
- подтверждение области сертификации;

- подтверждение плана аудита (включая вид и область аудита, его цели и критерии), любых изменений и других соответствующих договоренностей с заказчиком, таких как дата и время проведения заключительного совещания, а также промежуточных совещаний аудиторской группы с руководством заказчика;
- подтверждение официальных каналов обмена информацией между аудиторской группой и заказчиком;
- подтверждение наличия ресурсов и средств, требуемых аудиторской группе;
- подтверждение мер, касающихся соблюдения конфиденциальности;
- подтверждение мер безопасности, порядка действия в чрезвычайных ситуациях и процедур обеспечения безопасности, связанных с работой аудиторской группы;
- подтверждение наличия, ролей и идентификационных данных любых сопровождающих и наблюдателей;
- порядок предоставления итоговой документации по итогам аудита, включая классификацию выводов аудита;
- информация об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращен;
- подтверждение, 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 подтверждение результатов предыдущего этапа или аудита;
- методы и процедуры, используемые при проведении аудита на основе выборочного контроля;
- подтверждение того, что в ходе аудита заказчик будет информироваться о выполненной работе и любых проблемах, требующих решения;
- возможность задавать вопросы, предоставляемая заказчику.

10.5.3. 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.

10.5.4. Аудит СМ/ИСМ «на месте»

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

Проверка полноты идентификации и учета экологических аспектов (СЭМ) осуществляется в рамках заявленной области применения (сертификации) в соответствии с требованиями п.6.3 ГОСТ Р 54298.

Проверка полноты идентификации и учета опасных и вредных производственных факторов, и рисков (СМ БТиОЗ) осуществляется в рамках заявленной области применения (сертификации) с учетом отраслевой специфики организации.

Проверке подлежат:

- наличие процедуры идентификации и учета опасных и вредных производственных факторов, и рисков. В процесс идентификации должны быть включены как нормальные и аномальные условия функционирования, так и предполагаемые нештатные (аварийные) ситуации;
- методики (методы) ранжирования опасных и вредных производственных факторов, и рисков, включая критерии определения и оценки риска;
- данные о национальных законах и иных нормативных правовых актах, коллективных соглашениях и других обязательствах по охране труда, принятыми на себя организацией;
- данные о воздействии вредных производственных факторов на работников, о надзоре за производственной средой и за состоянием здоровья работников;
- результаты текущего и реагирующего наблюдения функционирования СМ БТиОЗ.

Соответствие СМБПП установленным требованиям по безопасности оценивают на основании:

- данных о законодательных и других требованиях, которые организация обязалась выполнять и которые имеют отношение к безопасности продукции (п.7.3 ГОСТ Р ИСО 22000);
- анализа записей о результатах верификации безопасности пищевой продукции и запланированных мероприятий;
- данных мониторинга и измерений критических контрольных точек плана ХАССП.

Соответствие качества и безопасности продукции/услуги установленным требованиям оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции/услуге, которые организация должна выполнять (п.8.2 ГОСТ Р ИСО 9001-2015);
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей (пп.5.1.2, 6.2.1, 8.2.1, 9.1.2, 9.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015);
- данных о качестве продукции/услуги, полученных от территориальных органов Ростехрегулирования, Госсанэпиднадзора России и других организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции/услуги на стадиях ее жизненного цикла (п.8.6 ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Примечания

1. Сертификация систем менеджмента не предусматривает специально запланированных испытаний, анализов или измерений показателей качества продукции. Если у аудиторов возникают сомнения в качестве продукции или достоверности проводимых испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимых проверяемой организацией.

2. Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством применительно к продукции (услугам) предъявляют обязательные для соблюдения требования, установленные техническими регламентами, государственными стандартами или другими нормативными документами, то при сертификации систем менеджмента проверяют возможность системы контроля и испытаний качества продукции проверять соблюдение этих требований.

Проверка и оценка соответствия объектов сертификации требованиям потребителей, законодательным и нормативным правовым требованиям осуществляется на протяжении всего процесса сертификации.

10.5.4.2. 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.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то объектами аудита являются процессы СМ/ИСМ применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами, стандартами, техническими условиями или другими нормативными документами.

Орган по сертификации должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы, необходимые для СМ, их применение ко всей организации и представленные объективные свидетельства результативности этих процессов.

Проверка функционирования системы экологического менеджмента в отношении фактического выполнения требований документов СЭМ проводится в соответствии с п.6.6 ГОСТ Р 54298.

10.5.4.3. Проверка результативности СМ

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

Проверка результативности СЭМ проводится в соответствии с требованиями п.6.7 ГОСТ Р 54298.

Обязательно проверяемые требования заявленных нормативных документов при проведении ежегодных аудитов установлены в Программах аудита (см. п. 9.1.7 настоящей инструкции) на соответствующую систему менеджмента.

10.5.4.4. 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.

10.5.4.5. 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.

10.5.4.6. 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 (Форма – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[20] - Серт - Регистрация несоответствий.doc).

Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия официально представляют руководству проверяемой организации.

Примечания

1. В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов аудиторов, РГ решает вопросы с руководством организации.

2. Не допускается идентифицировать несоответствия как возможности для улучшения.

10.5.4.7. 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;

10.5.4.8. 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.

Табл. 2 Действия с несоответствиями на всех этапах сертификации СМ

	Значительное несоответствие	Малозначительное несоответствие
1-ый этап сертификации (аудит оценки готовности)		
Анализ причин и планирование коррекции и корректирующих действий	В течение 1-й недели после аудита	В течение 1-й недели после аудита
Сроки для реализации коррекции и КМ	В течение макс. 6 месяцев после 1-го этапа аудита; Проверка выполнения проводится «на месте»; Если 6 месяцев превышены - требуется вновь аудит оценки готовности	До начала 2-го этапа «Аудит «на месте» Проверка выполнения проводится по документам
Влияние на сертификацию	2-й этап «Аудит «на месте» возможен только после устранения значительных несоответствий При необходимости, и с согласия заявителя, дополнительный аудит в зависимости от тяжести и количества значительных несоответствий	2-й этап «Аудит «на месте» возможен после устранения значительного несоответствия
2-й этап сертификации «Аудит «на месте»		
Анализ причин и планирование коррекции и корректирующих действий	В течение 1-й недели после аудита	В течение 1-й недели после аудита

Сроки для реализации коррекции и КМ	<p>Не более 12 недель (от даты проведения заключительного совещания) при наличии одного и более значительного несоответствия;</p> <p>Постаудит - проверка выполнения КМ проводится «на месте»;</p> <p>Если срок превышен – повторное проведение сертификации в полном объеме.</p>	<p>Не более 5 недель (от даты проведения заключительного совещания);</p> <p>Руководитель группы аудита рассматривает письменный отчет о выполнении;</p> <p>Проверка выполнения на следующем аудите</p>
Влияние на сертификацию	<p>Выдача сертификата после устранения значительного несоответствия.</p> <p>В случае непроведения постаудита в установленный срок вся процедура сертификации считается завершенной с отрицательным результатом</p>	<p>Выдача сертификата возможна после оценки руководителем группы аудита отчета о выполнении КМ</p>
Инспекционный контроль		
Анализ причин и планирование коррекции и корректирующих действий	<p>В течение 1-й недели после аудита</p>	<p>В течение 1-й недели после аудита</p>
Сроки для реализации коррекции и корректирующих действий	<p>Не более 12 недель (от даты проведения заключительного совещания) при наличии одного и более значительного несоответствия;</p> <p>Постаудит - проверка выполнения КМ проводится «на месте»;</p> <p>Если срок превышен – приостановление сертификата и определением сроков повторного аудита и возобновления сертификата</p>	<p>Не более 5 недель (от даты проведения заключительного совещания);</p> <p>Руководитель группы аудита рассматривает письменный отчет о выполнении;</p> <p>Проверка выполнения на следующем аудите</p>
Влияние на сертификацию	<p>Подтверждение действия сертификата после устранения значительного несоответствия в установленные сроки</p> <p>В случае непроведения постаудита в установленный срок инспекционный контроль считается завершенным с отрицательным результатом и отменой сертификата</p>	<p>Подтверждение действия сертификата возможна после оценки руководителем группы аудита отчета о выполнении КМ</p>
Ресертификационный аудит/Трансферный аудит/Расширение или сужение области сертификации		
Анализ причин и планирование коррекции и корректирующих действий	<p>В течение 1-й недели после аудита</p>	<p>В течение 1-й недели после аудита</p>

<p>Сроки для реализации коррекции и КМ</p>	<p>Не более 12 недель (от даты проведения заключительного совещания) при наличии одного и более значительного несоответствия; Постаудит - проверка выполнения КМ проводится «на месте»; Если срок превышен – повторное проведение сертификации в полном объеме</p>	<p>Не более 5 недель (от даты проведения заключительного совещания); Руководитель группы аудита рассматривает письменный отчет о выполнении; Проверка выполнения на следующем аудите</p>
<p>Влияние на сертификацию</p>	<p>Выдача сертификата после устранения значительного несоответствия В случае непроведения постаудита в установленный срок процедура ресертификации считается завершённой с отрицательным результатом</p>	<p>Выдача сертификата возможна после оценки руководителем группы аудита отчета о выполнении КМ</p>

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

10.5.5.1. Проведение заключительного совещания

До заключительного совещания аудиторская группа проводит следующую работу:

- Анализирует наблюдения, выводы аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- Согласовывает внутри группы результаты аудита с учетом выборочного характера процесса аудита;
- Анализирует выявленные несоответствия и возможности для улучшения;
- подтверждает соответствие программы аудита или определяет любые требуемые изменения (например, в отношении области аудита, продолжительности или сроков проведения аудита, периодичности наблюдательного аудита (инспекционного контроля), компетентности экспертной группы);
- подготавливает рекомендации Органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия СМ/ИСМ организации;
- определяет срок проведения инспекционного контроля СМ/ИСМ.

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.

Примечание – Любые разногласия по выводам аудита между аудиторами и проверяемой организацией должны быть обсуждены и, по возможности, разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения должны быть зафиксированы в соответствующем разделе Отчета по результатам проверки. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям Органа по сертификации.

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.

10.5.5.2. 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, (форма – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[19] - Серт - Отчет сертификационного аудита версия 2023.docx), принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита.

В отчете должна быть представлена следующая информация:

- 1) идентификация органа по сертификации;
- 2) название и адрес организации-заявителя;
- 3) тип аудита (например, сертификационный аудит или инспекционный контроль);
- 4) критерии аудита;
- 5) цели аудита;
- 6) область аудита, а именно:
 - идентификация организационных или функциональных подразделений или процессов, подлежащих аудиту, и сроки аудита;
 - названия и адреса всех объектов с указанием видов деятельности, включенных в область применения системы менеджмента; если заявленные виды деятельности реализуются на временных площадках, то такие объекты должны быть определены как временные;
- 7) идентификация группы аудиторов и сопровождающих;
- 8) методы проведения аудита (дистанционный, удаленный с помощью информационно-коммуникационных технологий);
- 9) степень выполнения и любые отклонения от плана аудита и их причины;
- 10) сообщение о том, что аудит проводился на основе выборочного контроля имеющейся в распоряжении информации;

11) любые существенные аспекты, влияющие на программу аудита и систему менеджмента заказчика со времени проведения последнего аудита (изменения численности персонала и других объектов аудита (раздел 9 настоящей инструкции);

12) оценка области сертификации заявленной системы применительно к видам продукции и видам деятельности;

13) оценка степени интеграции заявленной системы (в случае сертификации ИСМ);

14) является ли проведенный аудит комбинированным, совместным или комплексным, если это применимо

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

16) верификация результативности предпринятых корректировок и корректирующих действий в отношении ранее выявленных несоответствий, если это применимо.

17) ссылки на свидетельства и заключения аудита в соответствии с требованиями к данному типу аудита и применительно к объектам аудита, указанным в разделе 9 настоящего документа;

18) подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения СМ/ИСМ;

19) результаты внутренних аудитов и анализа СМ/ИСМ со стороны руководства;

20) обеспечение имеющейся системой контроля и испытаний проверки выполнения требований к продукции/услугам;

21) информация о выполнении законодательных и других обязательных требований в области экологического менеджмента, безопасности труда и охраны здоровья и безопасности пищевой продукции;

22) информация по используемым организацией ПОПМ, используемой методологии анализа опасностей, комментарии по деятельности группы безопасности пищевой продукции и другие вопросы, относящиеся к СМБПП;

23) информация о достигнутых улучшениях СМ/ИСМ за предшествующий аудиту период;

24) возможности улучшения СМ/ИСМ без рекомендаций готовых решений;

25) любые нерешенные вопросы, если они определены;

26) рекомендации аудиторов Органу по сертификации в отношении выдачи/невыдачи сертификата.

Отчет должен также содержать:

- заключение относительно соответствия и результативности системы менеджмента с кратким изложением свидетельств, относящихся:

- к способности системы менеджмента отвечать применяемым требованиям и достигать запланированных результатов;
- проведению внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;

- заключение о правомерности области сертификации;

- заключение относительно достижения целей аудита.

В отчете сертификационного аудита указывается также необходимость разработки корректировок и корректирующих действий, устанавливаются сроки устранения несоответствий, выявленных во время аудита, сроки и способ представления в орган по сертификации документированных свидетельств об устранении несоответствий.

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);

Форма обобщающего свидетельства соответствия всем требованиям нормативного документа – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\[21] - Серт - Свидетельства.doc

К отчету могут быть приложены:

- протоколы испытаний продукции, декларации, сертификаты;
- отчеты о качестве продукции за определенный период времени;
- данные по анализу состояния производственной среды в организации за определенный период времени;
- данные по анализу корректирующих действий, выполненных в период работы аудиторской группы при сертификации СМ/ИСМ, и др.;
- справка о поступивших рекламациях за предшествующий аудиту год;
- заполненные чек-листы аудиторов;
- отчет технического эксперта (при необходимости).

10.5.5.3. 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.

10.6. Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента

10.6.1. Общие положения

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

Работу группы аудита считают завершенной, если:

- выполнены все работы, предусмотренные планом аудита;
- отчет по результатам аудита согласован, подписан и разослан;
- в установленный срок группе аудита заказчиком представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий;
- группа аудита признала достаточность и результативность корректирующих действий.

Комплект отчетных документов готовит руководитель группы аудита. В итоговый

комплект отчётных документов по сертификационному аудиту входят:

- договор на проведение работ;
- расчёт продолжительности аудитов;
- распоряжения о проведении 1 и 2 этапов аудита;
- программа аудитов;
- план 1-го этапа (при проведении очного аудита);
- отчёт по 1-му этапу;
- план 2-го этапа;
- отчёт по 2-му этапу;
- свидетельства по 2-му этапу;
- бланки регистрации несоответствий;
- отчёт об устранении несоответствий, выявленных при проведении 2-го этапа, в котором содержится информация о причинах выявленных несоответствий, мерах коррекции и корректирующих действиях, с приложенными объективными свидетельствами.
- данные организации для оформления сертификата соответствия

Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят или уничтожают в соответствии с процедурами Органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

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

10.6.2. Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам аудита «на месте»

Заявитель представляет в орган по сертификации письменное подтверждение (в виде отчета) устранения всех несоответствий, выявленных в ходе проведения второго этапа первичного сертификационного аудита в установленный и согласованный срок.

К отчету должны быть приложены документальные свидетельства проведения корректирующих действий.

При контроле выполнения корректирующих действий по значительным несоответствиям, связанным с функционированием процессов, качеством продукции (услуг), взаимодействием с потребителем, значительными экологическими аспектами, опасностями и рисками в области безопасности труда и охраны здоровья, безопасностью пищевой продукции, прочие нарушения, влияющие на обязательства, заявленные сертифицированной системой, в согласованный с заявителем срок, орган по сертификации должен провести аудит фактического устранения выявленных несоответствий в организации (дополнительный аудит). Оплата работ должна быть проведена заявителем по дополнительному договору.

В ходе аудита должны быть проверены только те процессы систем менеджмента, виды деятельности, технические средства, по которым имелись значительные несоответствия. Во время аудита в целях контроля выполнения корректирующих действий аудитор проверяет фактическое выполнение и результативность корректирующих действий.

Руководитель группы аудита разрабатывает план дополнительного аудита в зависимости от установленной трудоемкости (аудит объектов, процессов и

функциональных подразделений, по которым были выявлены значительные несоответствия) и проводит аудит в соответствии с разделами 10.2 и 10.5 настоящего Порядка.

При контроле выполнения корректирующих действий по значительным несоответствиям, для достоверной оценки которых возможно предоставить доказательную документацию, а также малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета заявителя с предоставлением объективных свидетельств соответствия, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте».

Заявитель должен быть проинформирован о результатах анализа и проверки сведений, представленных в письменном подтверждении, а также о форме подтверждения результативности корректировок и корректирующих действий (дополнительный аудит или предоставление письменного подтверждения устранения несоответствий, результативность которых подлежит подтверждению в ходе будущего инспекционного контроля.

Если корректирующие действия по несоответствиям (как значительным, так и малозначительным) при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита системы менеджмента заявителя признают отрицательным, и руководитель группы аудита рекомендует руководству органа по сертификации принять решение об отказе в выдаче сертификата соответствия.

Если группа аудита не может проверить выполнение корректировок и корректирующих действий в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 месяцев после завершения второго этапа, то ОС ИСМ он должен снова провести второй этап аудита перед тем, как принимать решение о выдаче сертификата

Если в орган по сертификации не представлен отчет об устранении несоответствий в согласованные сроки, то процесс сертификации прекращается, результат аудита и оценки системы менеджмента заявителя признаются отрицательным и орган по сертификации уведомляет об этом заявителя.

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

10.6.3. Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии СМ/ИСМ установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата

10.6.3.1. Действия, осуществляемые до принятия решения

По завершению аудита руководитель аудиторской группы представляет отчетные документы на проверку, а именно:

- подтверждение информации, предоставленной заказчиком органу по сертификации и использованной при анализе заявки (см. 10.1);
- документы по 1 этапу сертификации (отчет, распоряжение, план частичного аудита при наличии);
- документы по 2 этапу сертификации (распоряжение, план аудита, отчет и приложения к отчету);
- комментарии по несоответствиям и информация по предпринятым заказчиком корректировкам и корректирующим действиям (выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание Органом по сертификации их результативности);
- рекомендации относительно выдачи или отказа в выдаче сертификата (проекты

решений и разрешений, проект сертификата, согласованный с заказчиком);

Орган по сертификации проводит анализ и проверку всего цикла сертификации на соответствие установленным требованиям, которые включают в себя:

1) проверка менеджером офиса:

- комплектование и ведение электронного и бумажного «Дела заявителя»;
- достаточность и соответствие установленным требованиям информации, предоставленной аудиторской группой;

2) анализ и проверка руководством органа:

- степень выполнения программы аудита;
- проверка плана и отчета по результатам аудита;
- проверка принятого отчета по выполнению корректирующих действий;
- подтверждение информации, использованной Органом по сертификации при анализе заявки;
- корректность формулировок при описании возможностей для улучшения (не допускаются скрытые несоответствия);
- достаточность и достоверность доказательной базы в информации, предоставленной аудиторской группой о соответствии, заявленной СМ установленным требованиям;
- подтверждение достижения целей аудита.

Результаты проверки всего цикла сертификации на соответствие установленным требованиям оформляются в Форме – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\23] - Серт - Анализ результатов аудита.doc.

10.6.3.2. Орган по сертификации обеспечивает, чтобы должностные лица, принимающие решения о сертификации, не принимали участия в аудите. Должностные лица, принимающие решения о выдаче сертификата, должны знать положения применяемого стандарта на систему менеджмента, требования к сертификации и должны продемонстрировать компетентность в оценке процессов аудита и соответствующих рекомендаций группы аудита.

10.6.3.3. Необходимыми условиями для принятия положительного решения о выдаче сертификата соответствия является:

- соответствие системы менеджмента заявителя установленным требованиям, на соответствие которым осуществлялся аудит;
- способность системы менеджмента заявителя достигать намеченных результатов;
- отсутствие значительных несоответствий системы менеджмента установленным требованиям, либо тот факт, что все выявленные значительные несоответствия устранены, орган по сертификации проанализировал, признал и проверил результативность корректировок и корректирующих действий в отношении всех несоответствий;
- предоставленная заявителем информация об устранении малозначительных несоответствий, которую орган по сертификации проанализировал и признал корректировки и корректирующие действия заявителя в отношении всех малозначительных несоответствий;
- проведение сертификационного аудита в соответствии с правилами и процедурами, установленными в настоящей Инструкции.

В случае невыполнения хотя бы одного из вышеперечисленных условий, орган по сертификации принимает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия.

10.6.3.4. Решение о выдаче/отказе в выдаче сертификата регистрируются в соответствующем Реестре ОС ИСМ (\\SERVER\Disk E\РЕГИСТРАЦИЯ\ Регистрация ОС СМ ЦМКС\ 03 Регистрация ОС ИСМ АНО) одновременно с сертификатом.

Форма решения о выдаче сертификата соответствия СМ/ИСМ требованиям НД на заявленную систему – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\22] - Серт - Решение о выдаче сертификата.doc.

10.6.4. Оформление сертификата соответствия СМ/ИСМ

10.6.4.1. При положительном решении Орган по сертификации оформляет сертификат соответствия СМ/ИСМ установленного образца:

- форма 29 – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\29] - Серт - Сертификат 9001, 14001, 45001.docx;

- форма 30 – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\30] - Серт - СМБПП - Сертификат 22000.docx.;

- форма 31 - \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\30] - Серт - СМБПП - Сертификат 51705.1.docx

Форма сертификата и порядок его оформления и регистрации приведена в Инструкции «Регистрация сертификатов соответствия в Реестре Органа по сертификации интегрированных систем менеджмента АНО «ЦМКС»».

Сертификат может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату принимает руководство Органа по сертификации по согласованию с заказчиком. В приложении к сертификату указывают все производственные площадки и их адреса, а также, при необходимости, уточняют информацию о продукции/услуге.

РГ на основании материалов аудита готовит проект сертификата, согласовывает проект сертификата с представителем руководства организации-заявителя.

После получения одобрения проекта сертификата от организации-заявителя, руководитель ГА:

- регистрирует сертификат в Реестрах Органа по сертификации (индекс дела 15-13);
- готовит проект сертификата для печати на бланке, оформляя при наличии запроса от организации-заявителя проект сертификата на английском языке.

10.6.4.2. Руководитель Органа по сертификации или его заместитель и РГ, проводивший аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать Органа по сертификации. После оформления сертификата соответствия СМ/ИСМ Орган по сертификации сканирует его для сохранения в электронном виде в соответствующей папке «Дела заявителя» и публикации официальной информации о статусе сертификата на сайте ОС ИСМ АНО «ЦМКС».

Срок действия сертификата соответствия СМ/ИСМ – три года.

10.6.4.3. В случае, если в договор на сертификацию СМ не включены работы по проведению инспекционных контролей, то Орган по сертификации и держатель сертификата заключают Договор на проведение инспекционного контроля СМ/ИСМ на срок действия сертификата.

Орган по сертификации передает проверяемой организации:

- Решение о выдаче сертификата;
- проект договора на проведение инспекционного контроля;

- сертификат соответствия.

10.6.4.4. В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок после получения решения об отказе выдачи сертификата направить в комиссию по апелляциям Органа по сертификации заявление о несогласии с заключением аудиторской группы.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом группы аудита, выполняемый за счет заказчика.

10.7. Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента

10.7.1. Инспекционный контроль за сертифицированной системой менеджмента осуществляет орган по сертификации, проводивший ее сертификацию, с целью:

- оценки соответствия СМ сертифицированного заказчика требованиям документа по стандартизации, на соответствие которому выдан сертификат;
- осуществления постоянного мониторинга типичных областей и функций, охваченных СМ;
- оценки изменений, относящихся к сертифицированному заказчику и его СМ;
- проверки выполнения сертифицированным заказчиком использования сертификата и знака ОС ИСМ.

10.7.2. Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым. Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с организацией - держателем сертификата на инспекционный контроль.

10.7.3. В течение срока действия сертификата проводят два плановых инспекционных контроля. Объекты аудита при плановом инспекционном контроле – по 10.5 настоящей Инструкции.

В ходе двух (2) инспекционных аудитов все разделы стандарта и процессы СМ должны быть проверены как минимум один раз.

Первый инспекционный контроль должен проводиться не позднее, чем через двенадцать месяцев, а второй наблюдательный аудит инспекционный контроль не позднее, чем через двадцать четыре месяца начиная от даты заключительного совещания второго этапа первичного сертификационного аудита. Плановый инспекционный контроль должен проводиться, по крайней мере, один раз в год. В случае невозможности проведения инспекционного контроля в установленные сроки по вине заявителя орган по сертификации должен приостановить действие сертификата соответствия. Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев.

10.7.4. Продолжительность инспекционного контроля рассчитывается согласно Инструкции «Определение продолжительности аудита» и подтверждается или пересматривается при получении информации в заполненной держателем сертификата форме:

- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\03] - ИК Запрос на ИК.doc
- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\03] - ИК - Запрос на ИК СМБПП.doc .

10.7.5. Объем проверки при плановом инспекционном контроле устанавливается программой аудита таким образом, чтобы мониторинг характерных областей и функций, входящих в область системы менеджмента, проводился на регулярной основе и с учетом изменений, связанных с сертифицированной организацией-заявителем и ее системой.

Кроме того, при каждом инспекционном контроле проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущей проверки;
- обращение с жалобами;
- результативность СМ/ИСМ в части достижения целей, установленных сертифицированным заказчиком;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- изменения в организационной структуре организации-заявителе;
- изменения в документированной системе менеджмента
- результаты внешних проверок;
- аварии и инциденты, произошедшие в организации;
- систему контроля и испытаний;
- использование сертификата и знака ОС ИСМ.

10.7.6. Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения Органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМ/ИСМ, в том числе информации по жалобам потребителей на качество и безопасность продукции/услуг, выпускаемой держателем сертификата, а также прочих нарушениях, влияющих на обязательства, заявленных сертифицированной системой;
- поступления обоснованных претензий к негативному влиянию держателя сертификата соответствия на окружающую среду, о невыполнении обязательств по управлению рисками и улучшению показателей в области безопасности труда и охраны здоровья;
- существенных изменений организационной структуры организации, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.;
- необходимости аудита для возобновления действия сертификата заказчика после его приостановления;
- по инициативе заявителя при расширении области сертификации.

10.7.7. Юридическим основанием проведения внепланового аудита является заключение с заказчиком дополнительного соглашения к действующему договору или отдельного договора на проведение внепланового аудита.

10.7.8. Состав аудиторской группы для проведения внепланового аудита определяется руководством Органа без согласования с заказчиком и подбирается очень тщательно по причине отсутствия у заказчика возможности опротестовать участников аудиторской группы

10.7.9. Продолжительность и объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяет руководство Органа в зависимости от причины, вызвавшей его необходимость. Процедура проведения внепланового инспекционного контроля аналогична процедуре проведения планового инспекционного контроля. По результатам внепланового инспекционного контроля программа аудита может быть уточнена.

10.7.10. Руководитель Органа по сертификации назначает своим распоряжением руководителя и группу аудита. Форма распоряжения – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\01] - ИК - Распоряжение.docx.

10.7.11. Руководитель группы составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной СМ/ИСМ. Форма Плана проведения инспекционного контроля –

\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\04] - ИК - План.docx.

10.7.12. Проведение инспекционного контроля осуществляют в соответствии с п.10.5 настоящей инструкции с учетом:

- инспекционный контроль должен проводиться при заблаговременном оповещении держателя сертификата и согласовании с ним конкретных сроков проведения аудита;
- планы инспекционного контроля должны разрабатываться таким образом, чтобы в течение срока действия сертификата были проверены все процессы системы менеджмента заявителя и все требования применимого стандарта на систему менеджмента.

10.7.13. Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации группы аудита оформляют в виде отчета и представляют в Орган по сертификации. Форма отчета о результатах инспекционного контроля с соответствующими приложениями:

- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\05] - ИК - Отчет ИК версия 2023.docx;
- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\06] - ИК- Свидетельства.doc;
- \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\07] - ИК - Регистрация несоответствий.docx.

10.7.14. При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака ОС ИСМ) Орган по сертификации принимает Решение о подтверждении действия сертификата соответствия. Форма о подтверждении действия сертификата – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\09] - ИК - Решение о подтверждении действия сертификата.doc.

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего аудита, то Орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев. Форма Решения о приостановлении действия выданного сертификата – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\10] - ИК - Решение о приостановлении действия сертификата.doc.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента. Форма Решение об отмене действия сертификата – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\11] - ИК - Решение об отмене действия сертификата.doc.

Все принятые решения о статусе сертификата регистрируются в соответствующем Реестре ОС ИСМ (\\SERVER\Disk E\РЕГИСТРАЦИЯ\ Регистрация ОС СМ ЦМКС\ 03 Регистрация ОС ИСМ АНО) и публикуются на сайте Органа по сертификации в личном кабинете ОС ИСМ на сайте <https://fsa.gov.ru/>.

10.7.15. Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, то они должны быть устранены в течение **пяти недель** после завершения инспекционного контроля. В этот же срок проверяемая организация направляет в Орган по сертификации отчет об устранении установленных несоответствий. Орган по сертификации должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета.

Проверка выполнения корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению Органа по сертификации может быть проведена по представленным документам и, затем, при плановом инспекционном контроле, или с немедленным выездом в организацию.

Если результаты корректирующих действий будут признаны Органом по сертификации неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит Органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отмену сертификата соответствия СМ/ИСМ.

10.7.16. Если при инспекционном контроле будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее **пяти недель** после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий проверяемая организация направляет в Орган по сертификации.

Орган по сертификации должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего инспекционного контроля.

Если на основании анализа отчета результаты будут признаны неудовлетворительными, то Орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий «на месте».

Примечание - Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за инспекционный контроль системы менеджмента качества.

10.7.17. Процедура принятия решения Органом по сертификации по результатам инспекционного контроля согласно п. 10.6.3 настоящего Порядка с учетом необходимых условий:

- по результатам инспекционного контроля отсутствуют или устранены вновь выявленные значительные несоответствия системы менеджмента, орган по сертификации проанализировал, признал и проверил результативность коррекций и корректирующих действий в отношении всех несоответствий;
- по вновь выявленным малозначительным несоответствиям системы менеджмента установленным требованиям держатель сертификата соответствия предоставил информацию об устранении, которую орган по сертификации проанализировал, и признал запланированные коррекции и корректирующие действия в отношении всех малозначительных несоответствий;
- ранее выявленные (в ходе сертификации или предыдущего инспекционного контроля) малозначительные несоответствия устранены результативно;
- система менеджмента по-прежнему соответствует установленным требованиям (на соответствие, которым осуществлялась сертификация);
- не выявлены нарушения использования знаков соответствия и/или любых других ссылок на сертификацию

10.7.18. Орган по сертификации несет полную ответственность за подтверждение, приостановление или отмену действия сертификата, а также за сужение или расширение области сертификации по результатам инспекционного контроля, проведенного субподрядчиком.

11. Ресертификация систем менеджмента

11.1. Ресертификационный аудит проводится с целью оценивания постоянного выполнения всех требований соответствующего стандарта на систему менеджмента в надлежащие сроки с тем, чтобы обеспечить своевременное возобновление сертификации

до истечения сроков действия выданного сертификата.

Деятельность по ресертификации должна включать в себя анализ отчетов о предыдущих инспекционных аудитах, и также должно рассматриваться функционирование системы менеджмента в течение последнего цикла сертификации

11.2. Порядок ресертификации СМ/ИСО аналогичен порядку сертификации, указанному в разделе 10 настоящего Порядка.

11.3. В ходе ресертификационного аудита может потребоваться проведение первого этапа аудита, в случаях, если произошли значительные изменения в СМ сертифицированного заказчика или в условиях функционирования СМ (например, изменения в законодательстве), изменениях в организационной структуре или условиях функционирования системы менеджмента держателя сертификата соответствия, при изменении месторасположения держателя сертификата или его подразделений (производственных площадок).

В случае исключения процедуры проведения первого этапа ресертификационного аудита на территории заявителя проводится анализ документации системы менеджмента и оформляется отчет по форме \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\а. Сертификационный аудит\16] - Серт - Отчет по результатам 1 этапа Аг..docx. При этом срок устранения несоответствий (при их наличии) с момента получения заявителем отчета по результатам первого этапа ресертификационного аудита не должен превышать двадцати рабочих дней.

11.4. Заявка от организации, желающей ресертифицировать СМ/ИСО, должна быть направлена в Орган по сертификации не позднее чем за три месяца до окончания срока действия сертификата.

Состав представляемых заказчиком ресертификации СМ/ИСО документов и материалов может быть изменен по усмотрению Органа по сертификации.

11.5. При аудите по ресертификации СМ/ИСО должен быть проведен анализ функционирования СМ/ИСО в течение периода действия сертификата, включая анализ отчетов предыдущих аудитов, жалоб, полученных от потребителей.

Аудит по ресертификации должен включать в себя проверку:

- результативности СМ/ИСО относительно ее целостности с учетом внутренних и внешних изменений, а также ее постоянного соответствия и применимости для области сертификации;
- продемонстрированного обязательства по улучшению СМ/ИСО в течение периода действия сертификата;
- положительного влияния функционирования сертифицированной СМ/ИСО на достижение Политики и целей организации.

11.6. При выявлении в ходе аудита по ресертификации СМ/ИСО несоответствий или отсутствия достаточных свидетельств соответствия Орган по сертификации должен установить срок, до которого должны быть выполнены коррекции и корректирующие действия.

Если в ходе ресертификационного аудита фиксируются значительные несоответствия, орган по сертификации должен установить время, за которое должны быть выполнены коррекции и корректирующие действия. Они должны быть выполнены и проверены до истечения срока действия сертификата.

11.7. Если работы по ресертификации будут успешно завершены до истечения срока действия выданного сертификата, срок действия нового сертификата может

устанавливаться на основе срока действия имеющегося сертификата. Новый сертификат должен датироваться либо днем принятия решения о ресертификации, либо более поздней датой.

11.8. Если мероприятия ресертификационного аудита не были полностью завершены органом по сертификации до истечения срока действия сертификата или если до этого срока органом не было верифицировано выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении любого значительного несоответствия (см. 9.5.2.1), то решение о ресертификации не должно приниматься и сроки действия сертификата не должны продлеваться. Заказчик должен быть об этом проинформирован с разъяснением вытекающих из этого факта последствий.

11.9. По истечении срока действия выданного сертификата орган по сертификации может возобновить действие сертификата в течение 6 мес. 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.

11.10. Процедура принятия решения Органом по сертификации по результатам ресертификационного аудита согласно п. 10.6.3 настоящего Порядка. Переоформление и регистрация сертификата соответствия на новый срок – согласно Инструкции «Регистрация сертификатов соответствия в Реестре Органа по сертификации интегрированных систем менеджмента АНО «ЦМКС»

12. Специальные аудиты

12.1. Расширение области сертификации

12.1.1. Область сертификации расширяют при изменении (увеличении) области применения системы менеджмента:

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

Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку в Орган по сертификации.

12.1.2. В случае обращения держателя сертификата относительно расширения области сертификации СМ/ИСМ при изменении процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, изменении номенклатуры продукции, увеличении числа производственных площадок Орган по сертификации:

- проводит анализ заявки и определяет действия по аудиту (полная или сокращенная процедура, совмещение с инспекционным контролем);
- определяет продолжительность аудита и проводит заключение договора или дополнительного соглашения к действующему договору
- проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур СМ/ИСМ согласно п.10.3 – 10.5 настоящего Порядка.

12.1.3. Процедура принятия решения Органом по сертификации по результатам аудита согласно п. 10.6.3 настоящего Порядка. При положительном решении орган по сертификации оформляет Решение о расширении области сертификации. Форма -

\\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\12 - ИК - Решение о расширении области сертификации.doc.

12.1.4. При положительных результатах аудита держателю сертификата выдают новый сертификат, включающий в себя указание расширенной области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют, а держатель сертификата сдает отмененный сертификат в Орган по сертификации. Переоформление и регистрация сертификата соответствия с новой областью сертификации – согласно Инструкции «Регистрация сертификатов соответствия в Реестре Органа по сертификации интегрированных систем менеджмента АНО «ЦМКС»

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

12.1.5. В случае изменений в области применения в виде увеличения процессов жизненного цикла продукции и производственных площадок при сохранении номенклатуры выпускаемой продукции возможно принятие решения о выдаче нового приложения к действующему сертификату с указанием измененной области сертификации.

12.1.6. При совмещении аудита по расширению области сертификации с очередным инспекционным контролем СМ/ИСМ оплата инспекционного контроля должна быть увеличена на стоимость работ по расширению области сертификации.

12.2. Сужение области сертификации

12.2.1. Орган по сертификации должен сузить область сертификации, чтобы исключить области, не удовлетворяющие требованиям, если заказчик постоянно или в значительной степени не может выполнить сертификационные требования применительно к этим областям. Любое сужение области сертификации должно осуществляться в соответствии с требованиями стандарта, используемого при сертификации.

12.2.2. Орган по сертификации должен сузить область сертификации заказчика, если при инспекционном контроле или аудите по ресертификации СМ/ИСМ обнаружатся сокращение области сертификации СМ/ИСМ или изменения в СМ/ИСМ, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

12.2.3. Рекомендации о сужении области сертификации группа аудита Органа по сертификации включает в отчет по результатам аудита.

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

12.2.5. Орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации, оформляет его. Форма Решения о сужении области сертификации – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\13 - ИК - Решение о сужении области сертификации.doc.

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

12.3. Приостановление или отмена действия сертификата

12.3.1. Процедура приостановления и/или отмены сертификата соответствия установлены ОС ИСМ и доведены до заказчика в приложении к договору на сертификацию

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

- при инспекционном контроле выясняется, что заказчик не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности, сертифицированной СМ/ИСМ;

- заказчик - держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;

- заказчик - держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля;

- при инспекционном контроле выявлены значительные несоответствия системы менеджмента установленным требованиям, влияющие на функционирование процессов, качество и безопасность продукции (услуг), воздействие на окружающую среду, взаимодействие с потребителем, связанные со значительными экологическими аспектами, опасностями и рисками в области безопасности труда и охраны здоровья, а также прочие нарушения, влияющие на обязательства, заявленные сертифицированной системой, на основании которых группа по аудиту считает целесообразным приостановить действие сертификата соответствия

- выявлены нарушения правил использования сертификата;

- заказчик - держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

12.3.3. После приостановления действия сертификат на систему менеджмента заказчика становится временно недействительным.

12.3.4. Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев. Форма Решения о приостановлении действия сертификата – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\10] - ИК - Решение о приостановлении действия сертификата.doc.

12.3.5. Орган по сертификации возобновляет действие сертификата, которое было приостановлено. в том случае, если проблема, вызвавшая приостановление действия сертификата, была решена. Неспособность решить проблемы, из-за которых было приостановлено действие сертификата, в сроки, установленные органом по сертификации, приводит к отмене действия сертификата или сужению области сертификации.

12.3.6. Отмена действия сертификата осуществляется Органом по сертификации в случаях, если заказчик не выполнил требований настоящего раздела после окончания срока приостановления действия сертификата или по запросу организации – держателя сертификата в связи с ликвидацией организации, прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат, переходом в другой орган по сертификации или решением руководства организации-держателя сертификата.

12.3.7. Форма Решения об отмене действия сертификата – \\SERVER\Disk E\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2023 Формы\б. Инспекционный контроль\11] - ИК - Решение об отмене действия сертификата.doc.

12.3.8. В случае изменений наименования или адреса держателя сертификата соответствия 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 документов, предоставленных держателем сертификата соответствия.

12.3.9. Решение об отмене действия сертификата Орган по сертификации направляет организации. Отмененный сертификат подлежит возврату в Орган по сертификации.

12.3.10. Информация об изменении статуса действующих сертификатов соответствия, выданных ОС ИСМ, размещается на сайте ОС ИСМ и в личном кабинете Органа на сайте <https://fsa.gov.ru/>. Кроме того, по запросу любой стороны ОС ИСМ предоставляет сведения о статусе сертификатов.

12.3.11. При приостановлении или отмене действия сертификата заказчик не должен использовать его в рекламных целях. В случае нарушения этого требования заказчик несет ответственность по правилам, установленным в Органе по сертификации, выдавшем сертификат.

12.4. Трансферный аудит

12.4.1. Передача сертификата путем трансферного аудита осуществляется по заявке организации (заказчика), направляемой в принимающий ОС.

12.4.2. Передаче в ходе трансферного аудита подлежат только действующие сертификаты, которые были выданы ОС, аккредитованным Федеральной службой по аккредитации и зарегистрированным в Реестре аккредитованных лиц ФГИС ФСА. Организации-держатели сертификатов, выданных ОС других систем добровольной сертификации, должны рассматриваться в качестве новых заявителей.

12.4.3. В случаях, когда сертификат был выдан ОС, приостановившим свою профессиональную деятельность или срок действия аттестата, которого истек, был приостановлен или отменен, принимающий ОС может рассматривать такой сертификат для передачи на свое усмотрение. В этом случае ОС выполняет все договорные обязательства приобретенного ОС.

12.4.4. Причины трансферного аудита:

- приостановление действия аттестата аккредитации ОС, выдавшего сертификат соответствия СМ;

- отмена действия аттестата аккредитации ОС, выдавшего сертификат соответствия СМ.

12.4.5. Аудит с целью трансфера может быть проведен при ресертификационном аудите. Анализ готовности является обязательным, а также должны быть доступны данные и сохраненная документальная информация не менее чем за 3 (три) месяца. Более того, между 2 (двумя) аудитами с целью трансфера должно пройти не менее 3 (трех) лет.

- Минимальное количество дней аудита при аудите с целью трансфера должно быть эквивалентно количеству дней ресертификационного аудита (см. таблицу 2).

12.4.6. Мероприятия перед аудитом трансфера:

- существующий сертификат должен быть действующим;
- принимающий ОС должен получить данные организации и доступ к документации последнего аудита;

- принимающий ОС должен провести анализ всей документации, чтобы начать планирование аудита с целью трансферта;

- принимающий ОС должен проследить за тем, чтобы ни один из членов группы аудиторов не проводил ранее аудит данной организации;

- принимающий ОС сохраняет контрольные даты аудитов;

- принимающий ОС применяет все правила и процедуры сертификации.

12.4.7. ОС, принимающий сертификат соответствия, должен провести анализ информации о заявителе до начала осуществления трансферного аудита. Анализ должен включать в себя анализ документации и проведение аудита на месте. В исключительных случаях, которые должны быть обоснованы и документированы, посещение заявителя не осуществляется.

12.4.8. Записи по результатам анализа должны включать:

- подтверждение того, что область сертификации заказчика входит в область аккредитации ОС, принимающего сертификат соответствия;

- подтверждение статуса сертификата соответствия. Если применимо, необходимо проверить действительность сертификата по Реестру действующих сертификатов ФГИС ФСА и статус критических несоответствий (при наличии) в ОС, выдавшим сертификат соответствия, за исключением случая отмены действия аттестата аккредитации. В случае невозможности установления связи с ОС, выдавшим сертификат соответствия, ОС, принимающий сертификат соответствия регистрирует причины;

Примечание – Сертификат соответствия, действие которого приостановлено или находится под угрозой приостановления передаче не подлежит.

- причины трансферного аудита;
- рассмотрение отчетов по аудиту последней сертификации или ресертификации, отчетов последующих инспекционных аудитов и каких-либо критических несоответствий, возникших впоследствии. Данное рассмотрение также включает в себя какую-либо прочую доступную, соответствующую документацию в отношении процесса сертификации, например, рукописные примечания, чек-листы. В случае, если отчеты по аудиту последней сертификации, ресертификации или последующего инспекционного контроля недоступны или если инспекционный контроль просрочен, то организация должна быть рассмотрена в качестве нового заявителя;

- полученные жалобы и предпринятые действия;

- этап в текущем цикле сертификации.

12.4.9. Трансферный аудит должен осуществляться в соответствии с пп.10.4-10.6 настоящего документа, а в случае, когда организация рассматривается в качестве нового заявителя, в соответствии разделом 10 настоящей инструкции.

12.4.10. ОС, принимающий сертификат соответствия, принимает решение о выдаче/отказе в выдаче сертификата, а также оформляет сертификат в соответствии с 10.6 настоящего документа.

12.4.11. ОС выдаёт заказчику сертификат соответствия только после подписания договора об ИА.

Примечание – Программа аудита в соответствии с 5.1.3 настоящего документа должна быть основана на предыдущем цикле сертификации, в случае если ОС, принимающий сертификат соответствия, не проводит сертификацию или ресертификацию по результатам анализа заявки.

12.4.12. Срок действия сертификата соответствия должен исчисляться с даты принятия решения и регистрации сертификата в ОС ИСМ, принимающим сертификат соответствия, дата окончания действия сертификата должна соответствовать текущему циклу сертификации, а в случае, когда организация рассматривается в качестве нового заявителя, срок действия сертификата соответствия СМК – 3 года.

12.4.13. При аннулировании аттестата аккредитации ОС, выданные им сертификаты соответствия, действуют до очередного планового инспекционного контроля

13. Порядок рассмотрения жалоб и апелляций

Порядок рассмотрения жалоб установлен Органом по сертификации в Инструкции внутренней СМК Органа «Порядок рассмотрения жалоб».

Порядок рассмотрения апелляций установлен Органом по сертификации в Инструкции внутренней СМК Органа «Порядок рассмотрения апелляций».

14. Хранение.

Подлинник настоящей инструкции хранится на сервере организации в папке \\SERVER\Disk E\ОС СМ ЦМКС\Внутренняя СМК Органа\Документация СМК\.

Вся документация по сертификации хранится согласно инструкции «Управление документацией».

15. Записи, формируемые при первоначальном, инспекционном и ресертификационном аудитах

Формы записей, формируемых при проведении первоначального, инспекционного и ресертификационного аудитах, установлены в электронном виде.

Управление записями осуществляется согласно инструкции «Управление документацией».