

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



Центр Менеджмента Качества и Сертификации

**ВЫПИСКА № 2
из инструкции**

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

в части информации о процессах принятия сертификационных решений

Челябинск 2024 г.

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

1.1.1. Общие положения

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

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).

1.1.2. 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 и проводит аудит.

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 коррекций 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 коррекций 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

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

1.1.3.1. Действия, осуществляемые до принятия решения

По завершению аудита руководитель аудиторской группы представляет отчетные документы на проверку.

Орган по сертификации проводит анализ и проверку всего цикла сертификации на соответствие установленным требованиям.

1.1.3.2. 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 коррекций и корректирующих действий в отношении всех несоответствий;

- предоставленная заявителем информация об устранении малозначительных несоответствий, которую орган по сертификации проанализировал и признал коррекциями и корректирующими действиями 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.

1.1.3.3. Решение о выдаче/отказе в выдаче сертификата регистрируются в соответствующем Реестре ОС ИСМ одновременно с сертификатом.

1.1.4. Оформление сертификата соответствия СМ/ИСМ

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

1.1.4.2. 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.

1.1.4.3. 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.

1.2. Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента

1.2.1. Инспекционный контроль за сертифицированной системой менеджмента осуществляет орган по сертификации, проводивший ее сертификацию.

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

1.2.3. В течение срока действия сертификата проводят два плановых инспекционных контроля. 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.

1.2.4. 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.

1.2.5. Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации группы аудита оформляют в виде отчета и представляют в Орган по сертификации.

1.2.6. 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.

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.

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

Все принятые решения о статусе сертификата регистрируются в соответствующем Реестре ОС и публикуются на сайте Органа по сертификации в личном кабинете ОС ИСМ на сайте <https://fsa.gov.ru/>.

1.2.7. 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.

1.2.8. 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».

1.2.9. Процедура принятия решения Органом по сертификации по результатам инспекционного контроля согласно 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

2. Ресертификация систем менеджмента

2.1. 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.

2.2. Порядок ресертификации СМ/ИСМ аналогичен порядку сертификации.

2.3. 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).

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

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

2.6. 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.

2.7. 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, 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.

2.8. 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.

3. Специальные аудиты

3.1. Расширение области сертификации

3.1.1. 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.

3.1.2. Процедура принятия решения Органом по сертификации по результатам аудита согласно настоящему Порядку. При положительном решении орган по сертификации оформляет Решение о расширении области сертификации.

3.1.3. 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.

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

3.1.4. 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.

3.1.5. 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.

3.2. Сужение области сертификации

3.2.1. 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.

3.2.2. 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.

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

3.2.4. 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.

3.2.5. Орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации, оформляет его.

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

3.3. Приостановление или отмена действия сертификата

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

3.3.2. 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.

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

3.3.4. Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев.

3.3.5. 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.

3.3.6. 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.

3.3.7. 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.

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

3.3.9. 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.

3.3.10. 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.

3.4. Трансферный аудит

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

3.4.2. 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.

3.4.3. 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.

3.4.4. Причины трансферного аудита:

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

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

3.4.5. 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).

3.4.6. 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 трансфера;

- 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.

3.4.7. 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.

3.4.8. Трансферный аудит должен осуществляться в соответствии с настоящим документом, а в случае, когда организация рассматривается в качестве нового заявителя, в соответствии с настоящей инструкцией.

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