

Автономная некоммерческая организация
« Центр менеджмента качества и сертификации »



Центр Менеджмента Качества и Сертификации

УТВЕРЖДАЮ
Директор АНО «ЦМКС»

20 мая 2020 г.



О.В. Агеева

инструкция
ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Экземпляр № 1

Челябинск 2020г.

Введен приказом № 33-д от 20.05.2020

Оглавление

0. Назначение	3
1. Цели инструкции	3
2. Область распространения	3
3. Нормативные ссылки	3
4. Определения и сокращения	5
5. Ответственность	7
6. Цели проведения сертификации систем менеджмента	8
7. Требования к условиям проведения сертификации	8
8. Требования к информации	9
8.1 Сертификационные документы	9
8.2 Ссылка на сертификат и использование знаков соответствия.....	9
8.3 Конфиденциальность	9
8.4 Обмен информацией.....	10
9. Процесс сертификации систем менеджмента	10
9.1 Действия перед сертификацией	10
9.2 Планирование аудита.....	13
9.3 Проведение первого этапа аудита сертификации системы менеджмента	16
9.4 Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента	19
9.5 Проведение второго этапа аудита по сертификации систем менеджмента (аудита «на месте»)	21
9.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента	31
9.7 Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента	34
10. Ресертификация систем менеджмента	36
11. Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата	38
12. Порядок рассмотрения жалоб и апелляций	40
13. Хранение	40

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 сертифицированной системой менеджмента.

1. Цели инструкции

Регламентация процедуры проведения работ при планировании, проведении сертификации систем менеджмента, регистрации сертификатов, определение 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 вовлечённых 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

В настоящем документе использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (ISO 9000:2015) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р ИСО 14001-2016 (ISO 14001:2015) Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.

ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007 Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.

ГОСТ Р ИСО 22000-2019 (ISO 22000:2018) Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции.

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

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

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

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

ГОСТ Р 54318-2011 Порядок определения продолжительности сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. Общие требования

ГОСТ Р 53755-2009 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов

IAF MD 1:2018 Международный Форум по Аккредитации. Обязательный документ IAF. Аудит и сертификация организаций, имеющих несколько площадок. Выпуск 2.

IAF MD 5:2019 Международный Форум по Аккредитации. Обязательный документ IAF. Определение продолжительности аудита систем менеджмента качества, экологического менеджмента, менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Выпуск 4

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 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 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)

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).

комиссия: 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 комиссию 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.

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).

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).

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

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

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

4.2 Сокращения

АНО	- автономная некоммерческая организация
СМ	- Система менеджмента
ИСМ	- Интегрированная 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
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
ЦМКС	- Центр менеджмента качества и сертификации.

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:

- наличие в организации документально оформленной и внедренной системы менеджмента;
- заключенный с каждым 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, являющаяся частью 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, в рамках данного документа рассматривается как интегрированная система менеджмента (ИСМ).

7.3 К работе по сертификации привлекают экспертов (аудиторов) подготовленных и сертифицированных в установленном порядке, а именно:

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

Один и тот же эксперт (аудитор) может работать по одному, двум или трем 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.

Наименования конкретных видов продукции (услуг, работ), при производстве (выполнении) которых действует заявленная система менеджмента, адаптируются к соответствующим классификаторам видов деятельности, продукции или услуг (ОК 029-2014, ОК 034-2014 и т.д.).

7.5 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.

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.

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».

8.2 Ссылка на сертификат и использование знаков соответствия

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

Контроль за правильностью использования сертификата и информации о сертифицированной системе менеджмента осуществляется в рамках плановых инспекционных контролей сертифицированных систем менеджмента держателей сертификата.

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. Процесс сертификации систем менеджмента

9.1 Действия перед сертификацией

9.1.1 Основанием для начала работ служит заявка, направленная организацией - заказчиком в Орган по сертификации АНО «ЦМКС» с ответствующими 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 опасных факторов продукции организации.

Форма заявки и приложения к ней приведены в таблице ниже.

Форма	Размещение формы
Заявка на сертификацию СМ	\\Сmks7-rou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[01] СМ - Серт - Заявка на сертификацию-новая.doc
Заявка на сертификацию СМБПП с приложением 4	\\Сmks7-rou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[01] СМ - Серт - Заявка на сертификацию СМБПП-новая.doc
Приложение 1 к заявке – Критерии для оценки заказчиком степени интеграции СМ	\\Сmks7-rou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[02] СМ - Серт - Критерии интеграции-новая.doc
Приложение 2 – Экологическая анкета организации	\\Сmks7-rou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[04] СМ - Серт - Экологическая анкета-новая.doc
Приложение 3 – Анкета	\\Сmks7-rou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020

анализа рисков в области профессиональной безопасности и охраны труда в организации	Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\05] СМ - Серт - Анкета рисков-новая.doc
---	---

Регистрация заявителя и заявки на сертификацию проводится менеджером офиса в журналах (\\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\РЕГИСТРАЦИЯ\Регистрация ОС СМ ЦМКС\03 Регистрация ОС ИСМ АНО.xlsx).

9.1.2 Анализ заявки проводит руководитель или заместитель руководителя на предмет:

- достаточности информации об организации, подавшей заявку, и ее системе менеджмента;
- оценки соответствия области применения СМ/ИСМ области аккредитации ОС ИСМ;
- 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.);
- наличие компетентности и возможности для осуществления деятельности о сертификации;
- имеющихся 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» - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\07] СМ - Серт - Анализ заявки-новая.xlsx.

Форма «Оценка риска для управления беспристрастностью» - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\03] СМ - Серт - Оценка беспристрастности-новая.xlsx.

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

9.1.5 Орган по сертификации после проведения анализа заявки письменно извещает заказчика о решении «принять/не принять» заявку на сертификацию СМ/ИСМ в срок не позднее 3 рабочих дней после регистрации заявки.

Форма Извещения - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\08] СМ - Серт - Извещение о рассмотрении заявки-новая.docx.

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

В случае отказа от принятия заявки Орган по сертификации приводит в извещении основание для отрицательного решения.

9.1.6 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 - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[09] СМ - Серт - Перечень документов и сведений для анализа док-ции-новая.doc.

9.1.7 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 Программы аудита - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[10] СМ - Серт - Программа аудита-новая.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;
- площадки, которые должны быть проверены;
- применимость выборочного контроля;
- 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 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.

9.1.8 Трудоемкость аудита и заключение договора на проведение сертификации СМ/ИСМ

Перед заключением договора на сертификацию системы менеджмента заявителя Орган по сертификации проводит оценку трудозатрат на проведение работ согласно инструкции «Определение продолжительности аудита», действующей в Органе по сертификации.

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

Форма договора - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\11] СМ - Серт - Договор на сертификацию на три года-новая.doc.

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.

9.2 Планирование аудита

9.2.1 Определение целей, области и критериев аудита

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 заказчиком.

9.2.2 Формирование группы по аудиту по сертификации

РОС 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 экспертов. 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.

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;
- 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. Технические эксперты должны работать вместе с аудиторами

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 в аудите 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 или 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.

Форма распоряжения - \\Сmks7-pou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[12] СМ - Серт - Распоряжение по ИСМ-новая.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.

9.3 Проведение первого этапа аудита сертификации системы менеджмента

9.3.1 Первый этап аудита по сертификации СМ/ИСМ проводят с целью:

- анализа документации системы менеджмента заказчика;
- оценки условий местоположения заказчика и размещения производственных площадок, а также с целью обсуждения с персоналом заказчика готовности ко второму этапу аудита;
- анализа статуса и понимания заказчиком требований стандарта, в частности, определения ключевых показателей функционирования или значимых аспектов, процессов, целей и операций системы менеджмента;
- сбора необходимой информации относительно области применения системы менеджмента, процессов и местоположения заказчика, действующих уровней управления, а также соответствующих нормативных и законодательных аспектов и соответствия им (например, аспекты деятельности заказчика в области качества, охраны окружающей среды, правовых аспекты деятельности заказчика, связанные риски и т. д.);
- анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа аудита и согласования с заказчиком деталей второго этапа аудита;
- обеспечения правильной расстановки акцентов при планировании второго этапа аудита на основе четкого понимания системы менеджмента заказчика и функционирования производственных площадок в связи со стандартом на системы менеджмента или другим нормативным документом;
- оценки, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты и анализ со стороны руководства, и что уровень внедрения системы менеджмента является достаточным для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

9.3.2 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

9.3.3 Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов установлен в Инструкции

«Формирование, ведение, хранение дел заявителей».

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

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

- Видам продукции, услуг, видам экономической деятельности
- 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.

9.3.5 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, комиссия запрашивает у этой организации сведения относительно проведения внутренних аудитов и анализа СМ/ИСМ со стороны руководства.

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

Форма Отчета - \\Сmks7-pou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\13] СМ - Серт - Отчет по результатам 1 этапа_общий-новая.doc.

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.

9.3.7 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.9.4 и 9.5 настоящего порядка.

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

9.3.8 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.

9.3.9 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.

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.

9.3.10 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.

9.4 Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента

9.4.1 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.

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.

9.4.2 Подготовка плана аудита

9.4.2.1 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 аудиторской согласно утвержденной программы аудита.

Форма плана аудита - \\Стмкс7-rou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[14] СМ - Серт - План аудита-новая.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».

9.4.2.2 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;
- 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).

9.4.2.3 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.

9.4.2.4 План аудита утверждает руководство Органа по сертификации.

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.

9.4.2.5 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 (Рабочая инструкция «Особенности сертификации с учетом проведения дистанционных аудитов»).

9.4.3 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

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

9.5.1 Целью проведения второго этапа первичного (сертификационного) аудита являются:

- оценка степени соответствия требованиям заявленного стандарта;
- 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 должен включать 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).

9.5.2 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.

Целью предварительного совещания является предоставление кратких разъяснений по поводу того, как будет организован аудит. Степень детализации информации зависит от осведомленности заказчика с процессом аудита, она должна включать в себя следующее:

- 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.

9.5.3 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.

9.5.3 Аудит СМ/ИСМ «на месте»

9.5.3.1 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 соответствие 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 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) предъявляются 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.

9.5.3.2 Проверка функционирования процессов

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

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.

9.5.3.3 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.

9.5.3.4 Сбор, проверка и регистрация данных

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

К способам сбора информации, в частности, относятся:

- беседы и опросы:

- наблюдение за процессами и операциями;
- 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;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;
- документы СМ/ИСМ, такие как политика и цели в области качества, руководство по качеству, планы по качеству, стандарты организации (документированные процедуры), технологические регламенты (технологические процессы), положения, инструкции, внешние нормативные и технические документы, договоры, контракты и др.;
- документы, содержащие данные о процессах СМ/ИСМ (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, отчеты об анализе со стороны руководства, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества и безопасности, информация по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;
- отчеты по внутренним аудитам СМ;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования СМ/ИСМ;
- результаты контроля со стороны надзорных органов.

Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность.

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.

9.5.3.5 Формирование выводов и заключений по результатам аудита

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

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, уведомления 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.

9.3.5.6 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 их 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 несоответствий к несоответствиям определенным категориям принимает руководитель группы аудита.

Обнаруженные несоответствия регистрируют на бланках (форма - \\Сmкс7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[16] СМ - Серт - Регистрация несоответствий-новая.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.

9.3.5.7 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 выводы:

- а) система менеджмента соответствует требованиям НД;
- б) система менеджмента не соответствует требованиям НД.

Система менеджмента признается соответствующей требованиям заявленных нормативных документов, если:

- несоответствия отсутствуют;
- имеются малозначительные несоответствия, которые могут быть устранены в ходе аудита «на месте» или в течение 5-ти недель со дня их выявления.

Система менеджмента признается не соответствующей требованиям заявленных нормативных документов, если обнаружено хотя бы одно значительное несоответствие и малозначительные несоответствия, на устранение которых требуется срок, превышающий 5 недель. В этом случае принимается отрицательное решение по результатам сертификации.

Заявитель вправе подать повторно заявку на проведение сертификации после устранения несоответствий. При этом сертификационный аудит проводится в полном объеме

9.5.3.8 Действия с несоответствиями

Действия с несоответствиями состоят из следующих этапов:

- группа аудита официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по зарегистрированным несоответствиям и уведомлениям;
- если организация устранит несоответствия, о чем представит убедительные свидетельства во время работы аудиторской группы, РГ снимает такое несоответствие, что аудитор подтверждает своей подписью на бланке регистрации несоответствий. Число снятых несоответствий фиксируют в отчете, но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата соответствия;

- если несоответствия аудиторам 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.

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

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

9.5.4.1 Подготовка отчета по результатам аудита

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

До заключительного совещания аудиторская группа проводит следующую работу:

- оформляет отчет по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;

- подготавливает рекомендации Органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия СМ/ИСМ организации;

- информирует о периодичности проведения инспекционного контроля СМ/ИСМ.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде отчета, (форма - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[15] СМ - Серт - Отчет сертификационного аудита-новая.docx) .

В отчете необходимо отразить:

- идентификацию органа по сертификации;

- название и адрес организации-заявителя и представителя руководства организации-заявителя;

- тип аудита (например, сертификационный аудит или инспекционный контроль);

- критерии аудита;
- цели аудита;
- область аудита, в частности, идентификацию организационных или функциональных подразделений или процессов, подлежащих аудиту, и сроки аудита;
- любые отклонения от плана аудита и их причины;
- любые существенные аспекты, влияющие на программу аудита;
- идентификацию группы аудиторов и сопровождающих;
- даты и места, где проводились работы по аудиту (включая постоянные или временные филиалы/площадки);
- идентификацию изменений в случае значительных изменений, влияющих на систему менеджмента заказчика со времени проведения последнего аудита;
- является ли проведенный аудит комбинированным, совместным или комплексным, если это применимо:
 - сообщение о том, что аудит проводился на основе выборочного контроля имеющейся в распоряжении информации;
 - подтверждение того, что заказчиком эффективным образом контролируется использование сертификационных документов и знаков, где это применимо;
 - верификацию результативности предпринятых коррекций и корректирующих действий в отношении ранее выявленных несоответствий, если это применимо.
 - ссылки на свидетельства и заключения аудита в соответствии с требованиями к данному типу аудита;
 - подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения СМ/ИСМ;
 - результаты внутренних аудитов и анализа СМ/ИСМ со стороны руководства;
 - обеспечение имеющейся системой контроля и испытаний проверки выполнения требований к продукции/услугам;
 - информацию о достигнутых улучшениях СМ/ИСМ за предшествующий аудиту период;
 - возможности улучшения СМ/ИСМ без рекомендаций готовых решений;
 - любые нерешенные вопросы, если они определены;
 - 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

коррекций и корректирующих действий, устанавливаются сроки устранения несоответствий, выявленных во время аудита, сроки испособ 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.

Форма обобщающего свидетельства соответствия всем требованиям нормативного документа - \\Сmks7-rou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\17] СМ - Серт - Свидетельства-новая.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.

9.5.4.2 Проведение заключительного совещания

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

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

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

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;
- процесс рассмотрения несоответствий органом по сертификации, включая любые последствия, связанные со статусом сертификации заказчика;
- сроки предоставления заказчиком плана корректирующих действий и устранения любых несоответствий, выявленных в ходе аудита;

- действия, осуществляемые органом по сертификации после аудита;
- информация о процессах рассмотрения жалоб и апелляций.

9.5.4.3 Утверждение и рассылка отчета по результатам аудита

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

Один экземпляр отчета 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.

9.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента

9.6.1 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 подписан сторонами и разослан; группе аудита заказчиком представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий и план корректирующих действий по учету уведомлений. 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).

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

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям Орган по сертификации осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете заказчик указывает информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий и конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению.

Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении экспертом(ами) Органа по сертификации проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте».

Во время последующего аудита в целях контроля выполнения корректирующих действий эксперт проверяет фактическое выполнение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМ/ИСМ организации признают отрицательным и Орган по сертификации уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

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

9.6.3.1 Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМ/ИСМ установленным требованиям является отсутствие/присутствие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание Органом по сертификации их результативности.

Решение о выдаче сертификата может быть принято только после устранения всех зарегистрированных несоответствий и вызвавших их причин, т.е. после рассмотрения письменного отчета проверяемой организации Органом по сертификации о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий «на месте», а также после устранения выявленных руководством Органа по сертификации замечаний к группе аудита.

Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в аудите, и обладающие соответствующей компетентностью.

9.6.3.2 Критериями принятия руководством Органа по сертификации решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМ/ИСМ являются:

- результаты проверки всего цикла сертификации на соответствие установленным требованиям, включая комплектование и ведение «Дела заявителя». Форма проверки всего цикла сертификации - \\Сmks7-pou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[20] СМ - Серт - Анализ результатов аудита-новая.doc.

- результаты рассмотрения отчета по результатам аудита и принятого отчета по выполнению корректирующих действий;

- подтверждение информации использованной Органом по сертификации при анализе заявки;

- достаточность представленной доказательной базы и подтверждение достижения целей аудита.

Форма решения о выдаче сертификата соответствия СМ/ИСМ требованиям НД на заявленную систему - \\Сmks7-pou\ageeva\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[19] СМ - Серт - Решение о выдаче сертификата-новая.doc.

В случае если Орган по сертификации признает неудовлетворительными результаты выполнения корректирующих действий, должно быть принято решение об отказе в выдаче сертификата, о чем должна быть уведомлена организация-заказчик.

Примечание - Все повторные аудиты (посещения) проверяемой организации и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх

сумм за сертификацию СМ/ИСМ.

Решение о выдаче сертификата регистрируется в соответствующем Реестре ОС ИСМ (индекс дела 15-13) одновременно с сертификатом.

9.6.4 Оформление сертификата соответствия СМ/ИСМ

9.6.4.1 При положительном решении Орган по сертификации оформляет сертификат соответствия СМ/ИСМ установленного образца (форма - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\а. Сертификационный аудит\[21] СМ - Серт - Сертификат..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.

9.6.4.2 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.

9.6.4.3 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.

9.6.4.4 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.

9.7 Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента

9.7.1 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

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

Дата проведения первого инспекционного контроля не должна быть более поздней, чем через 12 месяцев после сертификации. Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с организацией - держателем сертификата на инспекционный контроль.

Объекты аудита при плановом инспекционном контроле – по 9.5 настоящей Инструкции.

9.7.3 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 соответствия.

9.7.4 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 продукции/услуг, выпускаемой держателем сертификата;
- существенных изменений организационной структуры организации, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.;
- аудита в случае приостановления действия сертификата заказчика.

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

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

9.7.5 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.

9.7.6 Руководитель Органа по сертификации назначает своим распоряжением руководителя и группу аудита. Форма распоряжения - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[01] СМ - ИК - Форма распоряжения по ИСМ.docx.

Определение численности группы аудита проводится на основании действующей Программы аудита с учетом числа и сложности объектов проверки, а также с учетом трудоемкости аудита.

9.7.7 Руководитель группы составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной СМ/ИСМ. Форма Плана проведения инспекционного контроля - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[02] СМ - ИК - План ИК.doc.

9.7.8 Проведение инспекционного контроля осуществляют в соответствии с п.9.5 настоящей инструкции.

9.7.9 Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации группы аудита оформляют в виде отчета и представляют в Орган по сертификации. Форма отчета о результатах инспекционного контроля - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[03] СМ - ИК - Отчет инспекционного контроля.doc.

9.7.10 При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия) Орган по сертификации принимает Решение о подтверждении действия сертификата соответствия. Форма о подтверждении действия сертификата - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[09] СМ - ИК - Решение о подтверждении действия сертификата.doc .

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то Орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев. Форма Решения о приостановлении действия выданного сертификата - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[10] СМ - 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 - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[11] СМ - ИК - Решение об отмене действия сертификата.doc.

Все принятые решения о статусе сертификата регистрируются в соответствующем Реестре ОС ИСМ (индекс дела 15-13) и публикуются на сайте Органа по сертификации.

9.7.11 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.

9.7.12 Если при инспекционном контроле будут установлены **малозначительные** несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, **но не позднее трех 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.

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.

10. Ресертификация систем менеджмента

10.1 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

10.2 Порядок ресертификации СМ/ИСМ аналогичен порядку сертификации, указанному в разделе 9.

В ходе ресертификационного аудита может потребоваться проведение первого этапа аудита в случаях, если произошли значительные изменения в системе менеджмента, организации или условиях функционирования системы менеджмента

(например, изменения в законодательстве).

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

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

10.2 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.

Аудит по ресертификации должен включать в себя проверку:

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

10.3 При выявлении в ходе аудита по ресертификации СМ/ИСМ 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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. Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата

11.1 Расширение области сертификации

Область сертификации расширяют при изменении (увеличении):

- 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.

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 после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур СМ/ИСМ.

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.

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

На основании отчета по результатам проведенного аудита Орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации. Форма Решения о расширении области сертификации - \\Сmks7-pou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\12] СМ - ИК - Решение о расширении области сертификации.doc.

11.2 Сужение области сертификации

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.

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.

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

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.

Орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации, оформляет его. Форма Решения о сужении области сертификации - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[13] СМ - ИК - Решение о сужении области сертификации.doc.

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

11.3 Приостановление или отмена действия сертификата

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;

- выявлены нарушения правил использования сертификата;

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

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

Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев. Форма Решения о приостановлении действия сертификата - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[10] СМ - ИК - Решение о приостановлении действия сертификата.doc.

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.

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.

Форма Решения об отмене действия сертификата - \\Сmks7-rou\агеева\ДИСК Е\Формы\01 СЕРТИФИКАЦИЯ\2020 Обновленные формы\б. Инспекционный контроль\[11] СМ - ИК - Решение об отмене действия сертификата.doc.

Копию решения об отмене действия сертификата Орган по сертификации направляет организации. Подлинник решения остается в деле Органа по сертификации. Отмененный сертификат подлежит возврату в Орган по сертификации.

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. Порядок рассмотрения жалоб и апелляций

Порядок рассмотрения жалоб установлен Органом по сертификации в Инструкции внутренней системы менеджмента качества Органа «Порядок рассмотрения жалоб».

Порядок рассмотрения апелляций установлен Органом по сертификации в Инструкции внутренней системы менеджмента качества Органа «Порядок рассмотрения апелляций».

13. Хранение.

Подлинник настоящей инструкции хранится на сервере организации в папке:
\\Сmks-аov\диск е\ОС СМ ЦМКС\Внутренняя СМК Органа\Документация СМК\.

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