

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



УТВЕРЖДАЮ
Директор

О.В. Агеева

« 20 » августа 2013 г.

инструкция

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Экземпляр № _____

Челябинск 2013г.

Содержание

1	Назначение	3
2	Цели инструкции	3
3	Область распространения	3
4	Нормативные ссылки	3
5	Определения, сокращения	4
6	Ответственность	6
7	Цели проведения сертификации	8
8	Требования к условиям проведения сертификации	8
9	Объекты аудита	8
9.1	Объекты аудита при сертификации	8
9.2	Область применения и сертификации систем менеджмента	9
9.3	Проверка и оценка соответствия объектов сертификации требованиям потребителей и обязательным требованиям	10
9.4	Проверка соответствия документации СМ установленным требованиям	11
9.5	Функционирование процессов	11
9.6	Проверка результативности СМ	11
10	Процесс сертификации систем менеджмента качества	12
10.1	Общие требования	12
10.2	Организационный этап работ	12
10.3	Проведение первого этапа аудита по сертификации системы менеджмента	15
10.4	Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента	17
10.5	Проведение второго этапа аудита по сертификации систем менеджмента (аудита «на месте»)	19
10.6	Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента	25
10.7	Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента	28
11	Ресертификация систем менеджмента	31
12	Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата	31
13	Применение сертификата соответствия и знака соответствия системы менеджмента	33
14	Конфиденциальность информации	34
15	Порядок рассмотрения жалоб и апелляций	35
16	Матрица распределения ответственности	35
17	Хранение	37

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) в Системах сертификации, в которых АНО «ЦМКС» прошла соответствующие процедуры аккредитации.

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 ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ ISO 9001-2011 (ИСО 9001:2008) Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 14001-2007 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 22000-2007 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

ГОСТ Р ЕН 9100–2011 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2008 Оценка соответствия. Требования для органов, выполняющих аудит и сертификацию систем менеджмента

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

ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем 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 1:2007 Международный Форум по Аккредитации. Обязательный документ IAF . Сертификация организаций, имеющих сеть предприятий, основанная на выборочном контроле.

4 Определения, сокращения

5.1 заказчик: Организация, обратившаяся в Орган по сертификации с заявкой о проведении работ по сертификации

5.2 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 17021, п.3.4]

Примечание 1 - В нижеприведенных определениях термин «аудит» используется для упрощения ссылок на сертификационный аудит, проводимый третьей стороной.

Примечание 2 - Сертификационный аудит, проводимый третьей стороной, включает первичный, инспекционный и ресертификационный аудиты, а также может включать специальные аудиты.

Примечание 3 - Сертификационные аудиты, проводимые третьей стороной, как правило, осуществляются аудиторскими группами тех органов, которые проводят сертификацию соответствия требованиям стандартов на системы менеджмента.

Примечание 4 - Совместный аудит подразумевает проверку одного заказчика двумя или более проверяющими организациями.

Примечание 5 - Комбинированный аудит подразумевает проверку заказчика, проводимую одновременно на соответствие требованиям двух или более стандартов на системы менеджмента.

Примечание 6 - Интегрированный аудит подразумевает проверку заказчика на соответствие требованиям более чем одного стандарта, когда заказчик применяет требования двух или более стандартов на системы менеджмента в единой интегрированной системе менеджмента.

5.3 проверяемая организация: Организация, подвергающаяся аудиту. [ГОСТ ISO 9000-2011, статья 3.9.8]

5.4 производственная площадка: Географически обособленное подразделение организации.

5.5 программа аудита: Совокупность нескольких аудитов (проверок), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

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

5.6 план аудита: Описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

5.7 критерии аудита: Совокупность политики, процедур или требований.

Примечание - Критерии аудита используют для сопоставления с ними свидетельств аудита.

5.8 свидетельства аудита: Записи, изложение фактов или другая информация, которые имеют отношение к критериями аудита и могут быть проверены.

Примечание - Свидетельства аудита могут быть качественными или количественными.

5.9 выводы (наблюдения) аудита: Результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.

Примечание - Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита или на возможности улучшения.

5.10 область аудита: Содержание и границы аудита.

Примечание - Область аудита обычно включает в себя процессы и виды деятельности организации, местонахождение, организационную структуру, а также охватываемый период времени.

5.11 аудитор (эксперт): Лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита.

5.12 комиссия: Один или несколько аудиторов, проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

Примечания

1 Одно из экспертов назначают председателем комиссии.

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

3 В комиссию допускается включать технических экспертов и стажеров.

5.13 технический эксперт: Лицо, предоставляющее аудиторской группе свои знания или опыт по специальному вопросу.

Примечания

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

2 Технический эксперт не имеет полномочий эксперта в комиссии.

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

5.15 компетентность: Проявленные личные качества и выраженная способность применять свои знания и навыки.

5.16 соответствие: Выполнение требования. [ГОСТ ISO 9000-2011, статья 3.6.1]

5.17 несоответствие: Невыполнение требования. [ГОСТ ISO 9000-2011, статья 3.6.2]

5.18 критическое несоответствие (категория "К"): Несоответствие системы экологического менеджмента, связанное с возникновением нештатных ситуаций и аварий, когда происходят утечка, прорыв, сброс, залповый выброс вредных веществ или другие технологические нарушения, связанные с попаданием вредных веществ в окружающую природную среду.

Критическим несоответствием может считаться также большое число повторяющихся ошибок в одной области, когда организация не предпринимает меры для их предотвращения или выявлены факты фальсификации данных.

5.19 значительное несоответствие (категория 1):

- Несоответствие системы менеджмента качества, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей и/или обязательных требований к продукции.

- Несоответствие системы экологического менеджмента, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований заинтересованных сторон и/или обязательных требований к охране окружающей среды.

Примечание - К значительным несоответствиям могут быть отнесены:

- отсутствие элемента или совокупности элементов системы;
- отсутствие документированной процедуры СЭМ по какому-либо элементу;
- невыполнение документированной процедуры по какому-либо элементу;
- наличие систематических отклонений от утвержденной конструкторской и/или технологической документации, несоблюдения требований стандартов;
- нерезультативное функционирование СЭМ.

5.20 малозначительное несоответствие (категория 2): Отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя и/или обязательных требований, или к снижению результативности функционирования системы менеджмента качества

5.20 уведомление: Свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

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

5.22 область сертификации: Область применения системы менеджмента, заявляемая организацией - заказчиком и подтверждаемая органом по сертификации с учетом допустимых исключений согласно 1.2 ГОСТ ISO 9001.

АНО	– автономная некоммерческая организация
СМ	- Система менеджмента
ИСМ	– Интегрированная система менеджмента
СМК	- Система менеджмента качества
СЭМ	- Система экологического менеджмента
СМ	- Система управления охраной труда
БТИОЗ	
СМБПП	- Система менеджмента безопасности пищевой продукции
СМК АКОО	- Система менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей
МО	– Менеджер офиса
ОИ	– Ответственный исполнитель, назначенный руководителем ОС ИСМ
ОС	– Орган по сертификации
ПК	– Председатель комиссии, согласно распоряжению руководителя Органа
РОС	– Руководитель Органа по сертификации
ЦМКС	– Центр менеджмента качества и сертификации.

5 Ответственность

Ответственность за разработку настоящей инструкции несет заместитель руководителя ОС ИСМ.

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

6 Цели проведения сертификации систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента, систем менеджмента охраны труда, систем менеджмента безопасности пищевой продукции, интегрированных систем менеджмента.

Сертификация системы менеджмента обеспечивает независимое свидетельство того, что система менеджмента организации:

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

7 Требования к условиям проведения сертификации

8.1 Условием проведения сертификации является наличие в организации документально оформленной и внедренной системы менеджмента.

8.2 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).

8.3 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;
- экспертов по сертификации СМК АКОО .

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

8.4 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 с соответствующими классификаторами видов деятельности, продукции или услуг (ОК 002-93, ОК 004-93, ОК 005-93, ОК 029-2007 и т.д.).

8.5 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 Объекты аудита

9.1 Объекты аудита при сертификации

При сертификации систем менеджмента объектами аудита являются:

Система менеджмента	Объекты аудита
---------------------	----------------

СЭМ	область применения и область сертификации	основные экологические аспекты	документы СЭМ	функционирование процессов СЭМ	результативность СЭМ
СМ БТИОЗ	область применения и область сертификации	производственные опасности и профессиональные риски	документы СМ БТИОЗ	функционирование процессов СМ БТИОЗ	результативность СЭМ
СМ БПП	область применения и область сертификации	безопасность пищевой продукции	документы СМ БПП	функционирование процессов СМ БПП	результативность СМ БПП
СМК	область применения и область сертификации	качество продукции	документы СМК	функционирование процессов СМК	результативность СМК
СМК АКОО	область применения и область сертификации		документы СМК АКОО	функционирование процессов СМК АКОО	результативность СМК АКОО
ИСМ	область применения и область сертификации	В зависимости от интеграции	документы ИСМ	функционирование процессов ИСМ	результативность ИСМ

9.2 Область применения и сертификации систем менеджмента

9.2.1 При проверке области применения СМ анализируют область, определенную в заявке на сертификацию

а) при сертификации СЭМ, СМ БТИОЗ, СМ БПП, СМК АКОО применительно к:

- Видам продукции, услуг, видам экономической деятельности
- Процессам жизненного цикла
- Условиям местоположения заказчика и размещения производственных площадок

б) при сертификации СМК, ИСМ применительно к:

- Видам продукции или видам экономической деятельности
- Процессам жизненного цикла
- Условиям местоположения заказчика и размещения производственных площадок
- Правомерности исключений из требований к СМК организации требований раздела 7 ГОСТ ISO 9001 к процессам жизненного цикла продукции, если такие исключения указаны в заявке на сертификацию

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

9.2.3 Формулировка области применения и области сертификации должна быть идентична в заявке на сертификацию, Руководстве по СЭМ и Сертификате соответствия СЭМ.

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

9.2.5 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 Проверка и оценка соответствия объектов сертификации требованиям потребителей и обязательным требованиям.

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

9.3.2 Проверку 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.
- данных о национальных законах и иных нормативных правовых актах, коллективных соглашениях и других обязательствах по охране труда, принятыми на себя организацией
- данных о воздействии вредных производственных факторов на работников, о надзоре за производственной средой и за состоянием здоровья работников;
- результатов текущего и реагирующего наблюдения функционирования СМ БТИОЗ.

9.3.3 Соответствие пищевой продукции 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.

9.3.4 Соответствие качества продукции установленным требованиям оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять (7.2.1; 7.2.3 а – 7.2.3 в ГОСТ ISO 9001);
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей (5.6.2 б, 5.6.3 б, 7.2.3 в, 8.2.1 ГОСТ ISO 9001);
- данных о качестве продукции, полученных от территориальных органов Ростехрегулирования, Госсанэпиднадзора России и других организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла (8.2.4 ГОСТ ISO 9001).

Примечания

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

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

9.3.5 Проверка и оценка соответствия объектов сертификации требованиям потребителей и обязательным требованиям осуществляется на протяжении всего процесса сертификации.

9.4 Проверка соответствия документации СМ установленным требованиям.

9.4.1 Состав, комплектность и содержание документации СМ проверяется Органом по сертификации на втором этапе сертификации «Анализ документации СМ/ИСМ».

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

9.4.2 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.

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

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

9.5 Функционирование процессов

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

9.5.2 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.

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

9.6 Проверка результативности СМ

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

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

10 Процесс сертификации систем менеджмента качества

10.1 Общие требования

10.1.1 Процесс сертификации СМ/ИСМ предусматривает организационный этап, двухэтапный первичный аудит по сертификации СМ/ИСМ, два инспекционных аудита и после трехлетнего цикла сертификации – ресертификацию до окончания срока действия сертификата.

Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации.

10.2 Организационный этап работ

10.2.1 Основание для начала работ

10.2.1.1 Основанием для начала работ служит заявка (**форма № 001-СМК Реестр форм ОС СМК, форма 001-ИСМ Реестр форм ОС ИСМ**), 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.

10.2.1.2 Менеджер офиса регистрирует заявку, проводит анализ заявки для определения возможности проведения сертификации на предмет:

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

- оценки соответствия области применения СМ/ИСМ области аккредитации Органа по сертификации;

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

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

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

Форма «Анализ заявки на сертификацию» приведена в **Реестре форм ОС СМК (форма 002-СМК) и Реестре форм ОС ИСМ (форма 002-ИСМ)**.

10.2.1.3 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 приведена в **Реестре форм ОС СМК форма 003-СМК и Реестре форм ОС ИСМ форма 003-ИСМ**).

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.

10.2.1.4 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.

Типовой перечень документов и сведений приведен в **Реестре форм ОС СМК (форма 004-СМК) и Реестре форм ОС ИСМ (форма 004-ИСМ)**.

10.2.2 Разработка программы аудита системы менеджмента

10.2.2.1 Орган 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.

10.2.2.2 Программа аудита (**форма № 005-СМК Реестр форм ОС СМК, форма 005-ИСМ Реестр форм ОС ИСМ**) должна включать первичный аудит, состоящий из двух этапов, инспекционные контроли в течение первого и второго годов и повторный аудит в течение третьего года до истечения срока действия сертификата соответствия.

Трехлетний цикл сертификации начинается с решения по сертификации или повторной сертификации.

10.2.2.3 В программу аудита должны быть включены требования нормативного аудита 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.

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

- область распространения и сложность системы менеджмента;
- продукцию и процессы (включая работы/услуги);
- 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 потребителей;
- 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.

10.2.2.5 Программа аудита при необходимости актуализируется по результатам инспекционных контролей.

10.2.2.6 Если орган по сертификации принимает во внимание сертификацию или другие аудиты, уже проведенные в организации-заявителе, он должен собрать достаточное количество поддающейся проверке информации, чтобы обосновать и внести любые изменения в программу аудита.

10.2.3 Заключение договора на проведение сертификации СМ/ИСМ

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию СМ/ИСМ Орган по сертификации АНО «ЦМКС» и заказчик заключают договор (форма № 006-СМК Реестр форм ОС СМК, форма 006-ИСМ Реестр форм ОС ИСМ).

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.

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

10.2.4 Формирование комиссии по сертификации

10.2.4.1 После оплаты работ по договору Руководитель Органа по сертификации АНО «ЦМКС» своим распоряжением назначает председателя комиссии по сертификации (далее – комиссия) и формирует её состав.

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

При аудите интегрированной системы менеджмента компетентность председателя комиссии должна соответствовать целям, области и критериям аудита.

10.2.4.2 При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- вид (виды) экономической деятельности проверяемой организации;
- число структурных подразделений и филиалов проверяемой организации с различным местоположением;
- численность работников проверяемой организации;

- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей 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.

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

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

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

В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие под руководством и наблюдением председателя комиссии.

10.2.4.4 Состав комиссии утверждается руководством Органа по сертификации в распоряжении (**форма № 007-СМК Реестр форм ОС СМК, форма 007-ИСМ Реестр форм ОС ИСМ**).

Примечания

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

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

10.3 Проведение первого этапа аудита по сертификации системы менеджмента

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

- проверки 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, 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 направленности на планирование второго этапа аудита путем достижения достаточного понимания системы менеджмента и функционирования производственных площадок в контексте возможных значимых аспектов;

- 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.

10.3.2 Председатель комиссии запрашивает у заказчика документы СМ/ИСМ для анализа: обязательные и дополнительные по своему усмотрению. Документы представляются заявителем в Орган по сертификации в 10-дневный срок после заключения договора на выполнение работ по сертификации

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

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

10.3.4 Анализ документов систем менеджмента проверяемой организации проводят для определения соответствия документов требованиям ГОСТ ISO 9001, ГОСТ Р ИСО 14001, ГОСТ 12.0.230/OHSAS 18001, ГОСТ Р ИСО 22000.

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.

10.3.5 Анализ должен быть завершен оформлением письменного Отчета (**форма № 008-СМК Реестр форм ОС СМК, форма 008-ИСМ Реестр форм ОС ИСМ**) о проверке документации СМ/ИСМ, в котором 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.

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.

10.3.6 В случае частичной проверки СМ/ИСМ на «месте» председатель комиссии разрабатывает план проверки, в который включает проверку процессов и подразделений, вызвавших вопросы при анализе документов. Порядок проведения аудита «на месте» согласно пп.10.4 и 10.5 настоящей инструкции.

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

10.3.7 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 эксперта 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.

10.3.8 При положительном заключении о возможности перехода ко второму этапу аудита по сертификации СМ/ИСМ отчет, подписанный председателем комиссии и экспертом, проводившим анализ, Орган по сертификации направляет проверяемой организации не позднее чем за две недели до начала второго этапа аудита. При этом к отчету должен быть приложен акт о частичном аудите «на месте» при его проведении с положительным заключением.

При отрицательном заключении документы должны быть направлены заказчику на доработку.

10.3.9 В случае, если в ходе первого этапа сертификационного аудита экспертами выявлены несоответствия относительно области применения системы менеджмента, численности сотрудников или количеству 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.

Председатель комиссии 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.

10.4 Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента

10.4.1 Общие положения

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

До начала аудита председатель комиссии взаимодействует с проверяемой организацией в целях:

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

10.4.2 Подготовка плана аудита

10.4.2.1 Председатель комиссии составляет план аудита (**форма № 009-СМК Реестр форм ОС СМК, форма 009-ИСМ Реестр форм ОС ИСМ**), который должен включать в себя все подлежащие проверке процессы системы менеджмента Заказчика, требования заявленного стандарта на СМ, а также организационные единицы предприятия Заказчика. План аудита формируют с учетом трудоемкости и расчетного числа аудиторских дней.

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.

Председатель комиссии, 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 экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации/подразделения;
- оценка общесистемных элементов СМ/ИСМ должна (по возможности) осуществляться группой аудита совместно (например разделы 4 и 5, а также частично раздел 8 стандарта ГОСТ ISO 9001 (ISO 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 расчетному числу аудиторских дней, указанных в распоряжении руководителя ОС (считается сумма аудиторских дней каждого из аудиторов).

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 акт по результатам второго этапа аудита должен включать информацию о том, что соответствие было установлено в процессе первого этапа аудита.

План аудита утверждает руководство Органа по сертификации.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала аудита «на месте».

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

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

10.4.2.2 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; и

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.п. 6.7. Такие документы, содержащие конфиденциальную или запатентованную информацию, должны храниться в течение всего времени членами аудиторской группы с соблюдением соответствующих требований безопасности

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

10.5.1 Целью проведения второго этапа первичного (сертификационного) аудита является оценка внедрения СМ заказчика, включая ее результативность.

Второй этап аудита должен проводиться непосредственно у заказчика.

Второй этап аудита должен включать сбор сведений и проверку:

- 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;
- оперативного контроля процессов проверяемой организации (заказчика);
- проведения внутренних аудитов;
- проведения анализа со стороны руководства;
- ответственности руководства за политику проверяемой организации (заказчика);
- взаимосвязи между нормативными требованиями стандарта на СМ и других нормативных документов, обусловленных отраслевой принадлежностью; любыми применимыми требованиями законодательства; политикой, экологическими целями и задачами, ответственностью и компетентностью персонала, процессами и процедурами, данными о фактическом функционировании проверяемой организации (заказчика), а также наблюдениями и заключениями по итогам внутренних аудитов и анализа со стороны руководства.

10.5.2 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

Целями предварительного совещания являются:

- подтверждение со стороны организации возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;

- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в аудите;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что аудит выборочный и, следовательно, результаты оценки носят вероятностный характер;
- сообщить о рабочем языке аудита, при необходимости;
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение комиссией требований конфиденциальности;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать организацию о возможности апелляции, при необходимости;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях Органа по сертификации в случае, если акт будет содержать указания о несоответствиях.

10.5.3 Аудит СМ/ИСМ «на месте»

10.5.3.1 Общие положения

Объекты аудита приведены в разделе 6.

Обязательно проверяемые требования нормативных документов при проведении ежегодных аудитов установлены в Программе аудита.

Председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

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

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

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушения требований к качеству продукции, к производственным процессам или производственной среде, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в Орган по сертификации и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМ/ИСМ или прекращения аудита.

10.5.3.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Комиссия 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.

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 ГОСТ ISO 9001, организация должна предоставить объективные свидетельства постоянного повышения результативности СМ/ИСМ в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 9004.

10.5.3.3 Формирование выводов аудита

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

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМ/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.

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.

Классификация и регистрация выводов

В ходе аудита СМ/ИСМ все обнаруженные несоответствия требованиям нормативных документов и документам СМ/ИСМ организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют в целях выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, принятия Органом по сертификации 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 влияние 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.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к несоответствиям определенным категориям принимает председатель комиссии.

Обнаруженные несоответствия и уведомления регистрируют на бланках по формам приведенным в Реестре форм (**форма № 010-СМК, № 011-СМК Реестр форм ОС СМК, форма №010-ИСМ, № 011-ИСМ Реестр форм ОС ИСМ**). Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия и уведомления официально представляют руководству проверяемой организации.

Примечания

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

2. Не допускается идентифицировать несоответствия и уведомления как возможности для улучшения.

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

10.5.3.4 Действия с несоответствиями и уведомлениями

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов:

- комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и уведомления, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по зарегистрированным несоответствиям и уведомлениям;

- если организация устранил несоответствия и учтет уведомления, о чем представит убедительные свидетельства во время работы комиссии, комиссия снимает такое несоответствие или уведомление, что эксперт подтверждает своей подписью на бланке регистрации несоответствий или уведомлений. Число снятых несоответствий и учтенных уведомлений фиксируют в акте, но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата соответствия;

- если несоответствия и уведомления комиссией доказаны, то уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и уведомлений;

- проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений 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 две недели (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 .

Проверка учета уведомлений должна быть включена в план очередного инспекционного контроля.

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.

10.5.4 Подготовка акта по результатам аудита «на месте», проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта

10.5.4.1 Подготовка акта по результатам аудита

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

До заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения, выводы аудита и любую другую информацию, собранную в

ходе аудита и соответствующую его целям;

- анализирует выявленные несоответствия и уведомления;
- оформляет акт по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;
- 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 акта, форма и основные разделы которого приведены в **форме № 012-СМК Реестра форм ОС СМК, форме № 012 Реестра форм ОС ИСМ.**

В акте необходимо отразить:

- идентификацию органа по сертификации;
- название и адрес организации-заявителя и представителя руководства организации-заявителя;
- тип аудита (напр., сертификационный аудит или инспекционный контроль);
- критерии аудита;
- цели аудита;
- область аудита, в частности, идентификация проверенных структурных или функциональных подразделений или процессов и времени аудита;
- идентификацию комиссии, как группы экспертов по аудиту и сопровождающих;
- даты и места, где проводились работы по аудиту (включая филиалы/площадки);
- свидетельства соответствия всем требованиям заявленных нормативных документов, определяющих требования к системе менеджмента;
- 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, в том числе обязательных;
- информацию о проверенных процессах и документах СМ/ИСМ организации;
- информацию о достигнутых улучшениях СМ/ИСМ за предшествующий аудиту период;
- возможности улучшения СМ/ИСМ без рекомендаций готовых решений;
- заключение, в котором приводятся выводы о соответствии (несоответствии) системы менеджмента требованиям НД;
- любые нерешенные вопросы, если они определены;
- рекомендации комиссии Органу по сертификации в отношении выдачи/невыдачи сертификата.

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

К акту должны быть приложены:

- план аудита СМ/ИСМ;

- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита;
- протоколы разногласий (при их наличии).

К акту могут быть приложены:

- протоколы испытаний продукции;
- 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 комиссии при сертификации СМ/ИСО, и др.;
- справка о поступивших рекламациях за предшествующий аудиту год.

10.5.4.2 Проведение заключительного совещания

По результатам аудита председатель комиссии проводит заключительное совещание и представляет проект акта, включающий в себя описание всех несоответствий и уведомлений.

На заключительном совещании должны присутствовать руководство, ведущие специалисты проверяемой организации и члены комиссии. На совещании председатель комиссии доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту СМ/ИСО.

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

10.5.3.3 Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

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

Один экземпляр акта передают проверяемой организации - заказчику, другой - Органу по сертификации.

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

10.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента

10.6.1 Общие положения

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

Работу комиссии считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт по результатам аудита подписан сторонами и разослан; комиссии 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.

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

10.6.2 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 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.

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

10.6.3.1 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.

10.6.3.2 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 № 013-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 013-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ);
- результаты рассмотрения акта по результатам аудита и отчета по выполнению корректирующих действий.

Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в аудите.

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.

Форма решения о выдаче сертификата соответствия СМ/ИСМ требованиям НД на заявленную систему приведена в **Реестре форм ОС СМК (форма № 014-СМК)**, в **Реестре форм ОС ИСМ (форма 014-ИСМ)**.

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 уведомена организация-заказчик.

Примечание - Все повторные аудиты (посещения) проверяемой организации и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за сертификацию СМ/ИСМ.

10.6.4 Оформление сертификата соответствия СМ/ИСМ

10.6.4.1 При положительном решении Орган по сертификации оформляет сертификат соответствия СМ/ИСМ установленного образца. В соответствующих приложениях ГОСТ Р 55568 и «ПРАВИЛ сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента, систем менеджмента профессиональной безопасности и здоровья, интегрированных систем менеджмента» приведены реквизиты, содержание сертификатов, а также приложений к нему.

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.

Председатель комиссии на основании материалов аудита готовит проект сертификата (**форма № 015-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 015-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**), согласовывает проект сертификата с представителем руководства организации-заявителя.

После получения одобрения проекта сертификата от организации-заявителя, председатель комиссии:

- регистрирует сертификат в Реестре Органа по сертификации (индекс дела 15-15);
- готовит информацию для получения учетного номера в Реестре сертификатов Системы добровольной сертификации систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента, систем менеджмента профессиональной безопасности и здоровья, интегрированных систем менеджмента:
 - утвержденное Решение о выдаче сертификата в формате pdf;
 - выписка из области аккредитации (**форма № 016-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 016-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**);
- готовит проект сертификата для печати на бланке строгой отчетности (**форма № 017-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 017-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**), оформляя при наличии запроса от организации-заявителя проект сертификата на английском языке (**форма № 018-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 018-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**).

10.6.4.2 Учетный номер сертификата выдает Технический центр Регистра систем качества по запросу Органа по сертификации. Учетный номер проставляют под нижней рамкой сертификата. Учетный номер представляет собой порядковый номер сертификата, состоящий из пяти знаков в сводном перечне Регистра систем качества.

Руководитель Органа по сертификации или его заместитель и председатель комиссии, 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 представляет копию сертификата в технический центр Регистра систем качества для ведения

сводного перечня и публикации официальной информации.

Срок действия сертификата соответствия СМ/ИСМ – три года.

Сертификат соответствия является собственностью Органа по сертификации.

10.6.4.3 В случае, если в договор на сертификацию СМ не включены работы по проведению инспекционных контролей, то Орган по сертификации и держатель сертификата в течение месяца после оформления сертификата заключают Договор на проведение инспекционного контроля СМ/ИСМ на срок действия сертификата (**форма № 019-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 019-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**).

Орган по сертификации передает проверяемой организации:

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

Одновременно Орган по сертификации дает письменное Разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия Системы добровольной сертификации (**форма № 020-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 020-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**).

10.6.4.4 В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок после получения решения об отказе выдачи сертификата направить в комиссию по апелляциям Органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Системы сертификации ГОСТ Р заявление о несогласии с заключением комиссии по аудиту.

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

10.7 Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента

10.7.1 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

10.7.2 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 9.1.

10.7.4 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:

- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущей проверки;
- изменения в организационной структуре организации-заявителе;
- изменения в документированной системе менеджмента
- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- результаты внешних проверок;

- обращение с жалобами;
- результативность СМ/ИСМ в части достижения целей, установленных сертифицированным заказчиком;
- аварии и инциденты, произошедшие в организации;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- систему контроля и испытаний;
- использование сертификата и знака соответствия.

10.7.5 Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения Органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМ/ИСМ, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата;
- существенных изменений организационной структуры организации, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

10.7.6 Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля. Процедура проведения внепланового инспекционного контроля аналогична процедуре проведения планового инспекционного контроля. По результатам внепланового инспекционного контроля программа аудита может быть уточнена.

10.7.7 После получения Органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля руководитель Органа по сертификации назначает своим распоряжением председателя комиссии, который формирует состав комиссии по инспекционному контролю. Определение численности комиссии проводят с учетом числа и сложности объектов проверки, а также с учетом трудоемкости аудита.

10.7.8 Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной СМ/ИСМ (**форма № 021-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 021-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**).

10.7.9 Проведение инспекционного контроля осуществляют в соответствии с 10.5.

10.7.10 Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта (**форма № 022-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 022-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**), и представляют в Орган по сертификации.

10.7.11 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 № 023-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 023-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**).

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 № 024-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 024-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**).

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента. Решение об отмене действия сертификата - **форма № 025-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 025-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**.

10.7.12 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные

несоответствия, то они должны быть устранены в течение трех 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 отзыв сертификата соответствия СМ/ИСМ.

10.7.13 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.

10.7.14 Орган по сертификации при необходимости, обусловленной загруженностью персонала Органа, территориальной удаленностью держателя сертификата, форс-мажорными обстоятельствами, может передать право проведения инспекционного контроля другому Органу по сертификации СМ/ИСМ (далее – субподрядчику).

При выборе субподрядчика учитывают:

- наличие аттестата аккредитации;
- область аккредитации;
- наличие сертифицированных экспертов СМ/ИСМ по проверяемой области экономической деятельности;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению СМ/ИСМ.

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

Отношения между Органом по сертификации и субподрядчиком должны быть построены на основе документально оформленного и подписанного обеими сторонами соглашения, предусматривающего все необходимые положения, в том числе касающиеся конфиденциальности и разрешения спорных вопросов.

При этом Орган по сертификации должен в течение месяца уведомить держателя сертификата о передаче работ по инспекционному контролю субподрядчику.

Орган по сертификации должен получить согласие держателя сертификата на передачу работ по инспекционному контролю субподрядчику.

Орган по сертификации заключает с субподрядчиком договор, в котором должны быть указаны сроки проведения инспекционного контроля, стоимость работ и обязательства сторон.

По результатам инспекционного контроля субподрядчик в недельный срок (после завершения инспекционного контроля) должен представить в Орган по сертификации первый экземпляр акта по результатам инспекционного контроля.

Проведение внепланового инспекционного контроля субподрядчиком должно быть установлено в особых условиях договора или оформлено в виде отдельного договора.

В случае принятия решения о проведении внепланового инспекционного контроля Орган по сертификации должен в течение трех дней уведомить субподрядчика о сроках его проведения.

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

11 Ресертификация систем менеджмента

11.1 Порядок ресертификации СМ/ИСМ аналогичен порядку сертификации, указанному в разделе 10.

Анализ документов СМ/ИСМ (первый этап аудита по сертификации) должен быть проведен при значительных изменениях в СМ/ИСМ или в условиях функционирования СМ/ИСМ (например, юридических изменениях).

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.

11.2 При аудите по ресертификации СМ/ИСМ должен быть проведен анализ функционирования СМ/ИСМ в течение периода действия сертификата, включая анализ актов 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.

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.

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

12.1 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 (письмо-обращение) 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 акта по результатам проведенного аудита Орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации (**форма № 026-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 026-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**).

Решение Органа по сертификации о расширении области сертификации и копию сертификата (сертификатов) Орган по сертификации направляет в Технический центр Регистра систем качества для ведения сводного перечня сертифицированных СМ/ИСМ и публикации официальной информации.

12.2 Сужение области 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 акт 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 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 № 027-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 027-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ**), и направляет вместе с копией сертификата в Технический центр Регистра систем качества.

Держателю сертификата выдают новый сертификат на суженную область сертификации с

сохранением срока действия отмененного сертификата. Отмененный сертификат подлежит возврату в Орган по сертификации.

12.3 Приостановление или отмена действия сертификата

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 и применения знака соответствия;

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

Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев. Решение о приостановлении действия сертификата - **форма № 024-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 024-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ).**

В случае если в период работ по приостановлению действия сертификата Орган по сертификации сочтет невозможным дальнейшее использование сертификата, должно быть принято решение об его отмене или сужении 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 или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат.

Решение об отмене действия сертификата - **форма № 025-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 024-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ.** 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.

Орган по сертификации по запросу любой стороны должен предоставлять сведения относительно области действия сертификации системы менеджмента качества: приостановлена, отменена или сужена.

13 Применение сертификата соответствия и знака соответствия системы менеджмента

13.1 Одновременно с выдачей сертификата Орган по сертификации предоставляет держателю сертификата письменное разрешение на использование знака соответствия СМ/ИСМ (**форма № 020-СМК Реестра форм ОС СМК, форма 020-ИСМ Реестра форм ОС ИСМ).**

13.2 Орган по сертификации должен контролировать правильность использования сертификатов и знаков соответствия СМ/ИСМ.

13.3 Организация – обладатель сертификата и знака соответствия не должна:

- наносить знак соответствия на продукцию, упаковку продукции, отчеты лабораторных исследований, поверки или испытаний, или использовать его иным способом, который может быть истолкован как подтверждение соответствия качества продукции;
- распространять использование знака соответствия на деятельность, не охваченную областью сертификации;
- ссылаться на сертификат и использовать знак соответствия при приостановлении, отмене или окончании срока действия сертификата.

13.4 Орган по сертификации должен предпринимать соответствующие меры при неправильных ссылках на систему сертификации или вводящих в заблуждение случаях применения сертификатов и знаков соответствия, выявленных в рекламе, каталогах, на сайтах Интернета и т.п.

Примечание – К таким мерам относят: принуждение держателя сертификата к проведению корректирующих действий, отмену действия сертификата, публикацию о допущенных нарушениях и иные правовые предусмотренные законодательством действия.

14 Конфиденциальность информации

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, акты 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.

15 Порядок рассмотрения жалоб и апелляций

15.1 Порядок рассмотрения жалоб

Поступившие жалобы могут относиться как к деятельности органа по сертификации, так и к деятельности организации-заказчика, система менеджмента качества которой сертифицирована.

Если жалоба относится к заказчику, то при ее рассмотрении внимание должно быть уделено результативности сертифицированной системы качества.

Орган по сертификации должен в течение трех дней передать заказчику относящуюся к нему жалобу.

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

15.2 Порядок рассмотрения апелляций

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

16 Матрица процесса сертификации ИСМ и регистрации сертификата

В таблице № 1 представлен процесс, в которой определены:

- этапы работ;
- ответственность исполнителя за выполнения этапов работ;
- ссылка на документ, подтверждающий выполнение этапа работ.

1	Этапы сертификации СМ/ИСМ	Пункт настоящей инструкции	Отв.исп	Документ Реестра форм	
				ОС СМК	ОС ИСМ
2				4	
1.	Организация работ (этап 1)				
1.1	Регистрация письма-обращения (заявки)	п.10.2.1.1	МО	Заявка на сертификацию (форма 001-СМК), Эл. журнал регистрации № 15-13/1	Заявка на сертификацию (форма 001-ИСМ), Эл. журнал регистрации № 15-3/1
1.2	Анализ письма-обращения (заявки)	п.10.2.1.2	МО	Форма 002-СМК «Анализ заявки»	Форма 002-ИСМ «Анализ заявки»
1.3	Подготовка извещения заказчика о решении принять/не принять заявку	п.10.2.1.3	МО	Форма 003-СМК «Извещение»	Форма 003-ИСМ «Извещение»
1.4	Подготовка перечня документации и данных, необходимых для оценки СМ/ИСМ	п.10.2.1.4	МО	Форма 004-СМК «Типовой перечень документов и сведений»	Форма 004-ИСМ «Типовой перечень документов и сведений»
1.5	Разработка программы аудита	п.10.2.2	РОС	Форма 005-СМК «Программа аудита»	Форма 005-ИСМ «Программа аудита»
1.5	Расчет трудоёмкости	п.10.2.3	РОС	См. инструкцию «Определение продолжительности аудита»	См. инструкцию «Определение продолжительности аудита»
1.6	Подготовка проекта договора на проведение сертификации (2 экз.)	п.10.2.3	МО	См. инструкцию «Подготовка и регистрация договоров» Форма 006-СМК «Договор на	См. инструкцию «Подготовка и регистрация договоров» Форма 006-ИСМ «Договор на

1	2		3	сертификацию»	сертификацию»
				4	
1.7	Согласование проекта договора с заказчиком		ОИ	См. инструкцию «Подготовка и регистрация договоров»	См. инструкцию «Подготовка и регистрация договоров»
1.8	Подготовка счета на проведение сертификации		МО	Счет в электронном виде в папке заказчика	Счет в электронном виде в папке заказчика
1.9	Формирование состава комиссии	п.10.2.4	РОС		
1.10	Подготовка и утверждение распоряжения	п.10.2.4.4	МО	Форма 007-СМК «Распоряжение о составе комиссии» эл.документ в папке «Распоряжения»	Форма 007-ИСМ «Распоряжение о составе комиссии» эл.документ в папке «Распоряжения»
2.	1-ой этап сертификационного аудита	п.10.3			
2.1	Анализ документов СМ/ ИСМ проверяемой организации.	п.10.3.1-10.3.4	ПК		
2.2	Подготовка отчёта об анализе документации заказчика	п.10.3.5	ПК	Форма 008-СМК «Отчет о проведении проверки документации»	Форма 008-ИСМ «Отчет о проведении проверки документации»
3.	Подготовка 2-го этапа сертификационного аудита	п.10.4			
3.1	Подготовка плана сертификационного аудита («аудит на месте»).	п.10.4.2.1	ПК	Форма 009-СМК «План аудита»	Форма 009-ИСМ «План аудита»
3.2	Согласование плана 2-го этапа сертификационного аудита	п.10.4.2.1	ПК	Согласованный план	Согласованный план
3.3	Подготовка рабочих документов	п.10.4.2.2	ПК	Пакет документов	Пакет документов
4.	Проведение 2-го этапа сертификационного аудита «Аудит «на месте»	п.10.5			
4.1	Проведение аудита «на месте» и оформление документов по результатам аудита: – акт с приложениями; – акт сдачи приемки.	п.10.5	ПК	Форма 010-СМК «Бланк регистрации несоответствий» Форма 011-СМК «Бланк регистрации уведомлений» Форма 011-СМК «Акт по результатам аудита»	Форма 010-ИСМ «Бланк регистрации несоответствий» Форма 011-ИСМ «Бланк регистрации уведомлений» Форма 011-ИСМ «Акт по результатам аудита»

1	2		3	4	
5	Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента	п.10.6			
5.1	Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам сертификационного аудита.	п.10.6.2	ПК	Отметка в бланках регистрации несоответствий и уведомлений	Отметка в бланках регистрации несоответствий и уведомлений
5.2	Проверка всего цикла сертификации	п.10.6.3.2	РОС	Форма 013-СМК «Анализ результатов аудита»	Форма 013-ИСМ «Анализ результатов аудита»
5.3	Подготовка решения о выдаче сертификата	п.10.6.3.2	ПК	Форма 014 СМК «Решение о выдаче сертификата»	Форма 014-ИСМ «Решение о выдаче сертификата»
5.4	Подготовка проекта сертификата	п.10.6.4.1	ПК	Форма 015-СМК «Проект сертификата»	Форма 015-ИСМ «Проект сертификата»
5.5	Согласование проекта сертификата с заказчиком по электронной почте	п.10.6.4.1	ПК	Согласованный с заказчиком проект сертификата	Согласованный с заказчиком проект сертификата
5.6	Получение учетного номера в ТЦР по электронной почте	п.10.6.4.2	ПК	Форма 016-СМК «Выписка из области аккредитации»	Форма 016-ИСМ «Выписка из области аккредитации»
5.7	Печать сертификата		МО	Форма 017-СМК «Сертификат для печати» Форма 018-СМК «Сертификат для печати на англ.языке»	Форма 017-ИСМ «Сертификат для печати» Форма 018-ИСМ «Сертификат для печати на англ.языке»
5.8	Подготовка и согласование с заказчиком договора (соглашения) на инспекционный контроль	п.10.6.4.3	ПК	Инструкция «Подготовка и регистрация договоров» Форма 019-СМК «Договор на инспекционный контроль»	Инструкция «Подготовка и регистрация договоров» Форма 019-ИСМ «Договор на инспекционный контроль»
5.9	Оформление Разрешения на использование знака соответствия	п.10.6.4.3	ПК	Форма 020-СМК «Разрешение использование знака соответствия»	Форма 020-ИСМ «Разрешение использование знака соответствия»
6	Инспекционный контроль СМ/ИСМ	п.10.7			
6.1	Определение и согласование с заказчиком объемов и сроков проведения инспекционного контроля	п.10.7.1-10.7.6	РОС	Программа и график аудита	Программа и график аудита

1	2		3	4	
6.2	Подготовка распоряжения на инспекционный контроль	п.10.7.7	МО	Форма 007-СМК «Распоряжение о составе комиссии» эл.документ в папке «Распоряжения»	Форма 007-ИСМ «Распоряжение о составе комиссии» эл.документ в папке «Распоряжения»
6.3	Подготовка плана инспекционного контроля	п.10.7.8	ПК	Форма 021-СМК «План аудита ИК»	Форма 021-СМК «План аудита ИК»
6.4	Согласование плана инспекционного контроля	п.10.7.8	ПК	Согласованный план	
6.5	Подготовка рабочих документов	п.10.4.2.2	ПК	Пакет документов	Пакет документов
6.6	Проведение инспекционного контроля ИСМ. Оформление документов: - акт инспекционного контроля; - акт сдачи-приемки	п.10.5	ПК	Форма 010-СМК «Бланк регистрации несоответствий» Форма 011-СМК «Бланк регистрации уведомлений» Форма 022-СМК «Акт по результатам аудита»	Форма 010-ИСМ «Бланк регистрации несоответствий» Форма 011-ИСМ «Бланк регистрации уведомлений» Форма 022-ИСМ «Акт по результатам аудита»
6.7	Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам инспекционного контроля.	п.10.7.11-10.7.13	ПК	Отметка в бланках регистрации несоответствий и уведомлений	Отметка в бланках регистрации несоответствий и уведомлений
6.8	Подготовка решения о подтверждении действия сертификата.	п.10.7.11	ПК	Форма 023-СМК «Решение о подтверждении действия» Форма 024-СМК «Решение о приостановлении» Форма 025-СМК «Решение об отмене»	Форма 023-ИСМ «Решение о подтверждении действия» Форма 024-ИСМ «Решение о приостановлении» Форма 025-ИСМ «Решение об отмене»
7	Ресертификация систем менеджмента	п.11			
	Выполнение работ	с п. 10.2.1.1 по 10.7.11		Форма 028-СМК «Договор на сертификацию»	Форма 028-ИСМ «Договор на сертификацию»
				Форма 029-СМК «План ресертаудита»	Форма 029-СМК «План ресертаудита»
				Форма 010-СМК «Бланк регистрации несоответствий» Форма 011-СМК «Бланк регистрации уведомлений» Форма 030-СМК «Акт	Форма 010-ИСМ «Бланк регистрации несоответствий» Форма 011-ИСМ «Бланк регистрации уведомлений» Форма 030-ИСМ «Акт

1	2	3	4	по результатам ресертаудита»	по результатам ресертаудита»
8	Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата	п.12			
8.1	Расширение области сертификации	п.12.1		Форма 025-СМК «Решение об отмене действия сертификата» Форма-026-СМК «Решение о расширении области сертификации»	Форма 025-СМК «Решение об отмене действия сертификата» Форма-026-ИСМ «Решение о расширении области сертификации»
8.2	Сужение области сертификации	п.12.2		Форма 025-СМК «Решение об отмене действия сертификата» Форма-027-СМК «Решение о сужении области сертификации»	Форма 025-СМК «Решение об отмене действия сертификата» Форма-027-ИСМ «Решение о сужении области сертификации»
8.3	Приостановление или отмена действия сертификата	п.12.3		Форма 024-СМК «Решение о приостановлении действия сертификата» Форма 025-СМК «Решение об отмене действия сертификата»	Форма 024-ИСМ «Решение о приостановлении действия сертификата» Форма 025-ИСМ «Решение об отмене действия сертификата»

17 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».