

Федеральное бюджетное учреждение
«Государственный региональный центр стандартизации, метрологии
и испытаний в Самарской области» (ФБУ «Самарский ЦСМ»)
Орган по сертификации систем менеджмента САМАРА

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Правила сертификации,
инспекционного контроля и ресертификации
систем менеджмента

Экземпляр № 1

В данный экземпляр изменения: вносятся, не вносятся
ненужное зачеркнуть

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАН группой руководителей и специалистов ОС СМ САМАРА.

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ распоряжением руководителя ОС СМ САМАРА от «28» декабря 2020 г. № 126.

3 ВЗАМЕН СТО 25.3-003-2018.

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения ОС СМ САМАРА.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины, определения и сокращения	2
4	Общие положения	4
5	Ответственность	5
6	Объекты аудита	5
6.1	Объекты аудита	5
6.2	Область применения	5
6.3	Качество (безопасность) продукции	5
6.4	Документы организации	6
6.5	Процессы организации	6
7	Процесс сертификации.....	6
7.1	Общие требования	6
7.2	Организация работ	6
7.3	Проведение первого этапа аудита сертификации	9
7.4	Подготовка второго этапа аудита по сертификации.....	10
7.5	Проведение второго этапа аудита (аудита «на месте»)	11
7.6	Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата	16
7.7	Инспекционный контроль	19
8	Ресертификация	21
9	Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата	22
10	Применение сертификата соответствия и знака соответствия системы менеджмента	24
11	Конфиденциальность информации	25
12	Порядок рассмотрения жалоб	25
13	Порядок рассмотрения апелляций	25
14	Обмен информацией между ОС и организациями	26
14.1	Информация о деятельности по сертификации и требованиях.....	26
14.2	Информирование об изменениях со стороны ОС.....	26
14.3	Уведомление об изменениях со стороны организаций.....	26
15	Записи о заявителях	26
16	Оплата работ	27
17	Рабочий язык	27
18	Требования к процедурам внесения изменений	27
Приложение А	Форма заявки на проведение сертификации	28
Приложение Б	Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию	30
Приложение В	Перечень документов для анализа	31
Приложение Г	Форма плана аудита.....	33
Приложение Д	Форма регистрации несоответствий.....	35
Приложение Е	Форма регистрации уведомлений	36
Приложение Ж	Форма акта по результатам аудита	37
Приложение И	Форма решения о выдаче сертификата соответствия.....	39
Приложение К	Формы сертификатов соответствия и приложений к сертификатам	40
Приложение Л	Форма разрешения на использование знака соответствия	46

Приложение М	Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия	47
Приложение Н	Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата соответствия	48
Приложение П	Форма решения о расширении области сертификации	49
Приложение Р	Форма решения о сужении области сертификации	50
Подписной лист		51
Лист регистрации изменений		52

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОС СМ САМАРА


Л.Г. Черныхова
« 28 » _____ 2020 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества. Взамен СТО 25.3-003-2018
Правила сертификации,
инспекционного контроля и ресертификации
систем менеджмента

Дата введения 2021-01-01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Положения настоящего стандарта устанавливают правила сертификации, инспекционного контроля и ресертификации систем менеджмента организаций на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям в соответствии с областью аккредитации органа по сертификации.

1.2 Настоящий документ разработан с учетом требований государственных стандартов, регламентирующих деятельность в области сертификации систем менеджмента ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и ГОСТ Р ИСО 19011.

1.3 Положения стандарта распространяются на деятельность персонала, вовлеченного в деятельность по сертификации систем менеджмента организаций.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

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

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;

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

РК 01-014-2019 Система менеджмента качества. Руководство по качеству органа по сертификации систем менеджмента Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Самарской области»;

СТО 25.3-001-2018 Система менеджмента качества. Управление документацией. Общие положения;

П 25.3-001-2020 Положение об органе по сертификации систем менеджмента САМАРА;

П 25.3-003-2018 Система менеджмента качества. Положение о Комиссии по апелляциям

ПР 25.3-002-2018 Система менеджмента качества. Правила обеспечения недискриминационного доступа к услугам по сертификации;

ПР 25.3-005-2020 Система менеджмента качества. Правила оценки трудозатрат и стоимости работ на проведение сертификации систем менеджмента.

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1 В настоящем стандарте использованы термины по ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аудит**: Систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

Примечания

1 Основные элементы аудита включают определение соответствия объекта согласно процедуре, выполняемое персоналом, не ответственным за проверяемый объект.

2 Аудит может быть внутренним (аудит, проводимый первой стороной) или внешним (аудит, проводимый второй или третьей стороной), а также аудит может быть комплексным или совместным.

3 Внутренние аудиты, иногда называемые аудитами, проводимые первой стороной, проводятся обычно самой организацией или от ее имени для анализа со стороны руководства и других внутренних целей, и могут служить основанием для декларации о соответствии. Независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за деятельность, подвергаемую аудиту.

4 Внешние аудиты включают в себя аудиты, обычно называемые аудитами, проводимыми второй стороной или третьей стороной. Аудиты, проводимые второй стороной, выполняются сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например потребителями, или другими лицами от их имени. Аудиты, проводимые третьей стороной, выполняются внешними независимыми аудитирующими организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям или являются государственными органами.

3.1.2 **аудитор**: Лицо, проводящее аудит.

3.1.3 **мониторинг**: Определение статуса системы, процесса, продукции, услуги или действия.

Примечания

1 Для определения статуса может возникнуть необходимость проверить, проконтролировать или отследить.

2 Мониторинг, как правило, является определением статуса объекта, выполняемым на различных этапах или сроках.

3.1.4 **компетентность**: Способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.

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

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

3.1.6 **элементы системы менеджмента**: Составные части системы, требования к которым определены пунктами стандарта, далее неделимыми на подпункты, имеющие цифровое обозначение.

Примечание

Данное определение приводится только для целей сертификации систем менеджмента.

3.1.7 организация: организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой о проведении работ по сертификации систем менеджмента.

3.1.8 проверяемая организация: Организация, подвергающаяся аудиту.

3.1.9 производственная площадка: географически обособленное подразделение организации

3.1.10 программа аудита: Совокупность одного или нескольких аудитов, 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.

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

3.1.12 критерии аудита: Совокупность политики, процедур или требований.

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

3.1.13 свидетельства аудита: Записи, изложение фактов или другой информации, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены.

Примечание: Свидетельство аудита может быть в качественном или количественном выражении.

3.1.14 выводы (наблюдения) аудита: Результаты оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.

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

3.1.15 область аудита: содержание и границы аудита.

Примечание: Область аудита обычно включает процессы и виды деятельности, описание местонахождения и виды деятельности организации, а также охватываемый период времени.

3.1.16 аудиторская группа: Один или несколько аудиторов, проводящих аудит и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

Примечания:

1. Одного из аудиторов назначают руководителем аудиторской группы.

2. Руководитель аудиторской группы должен иметь опыт участия не менее чем в трех полных (не менее 15 дней) аудитах в качестве аудитора по сертификации и обладать навыками, необходимыми для эффективного руководства комиссией в ходе аудита.

3. В аудиторскую группу допускается включать технических экспертов и стажеров.

3.1.17 держатель сертификата: Организация, на чье имя выдан сертификат соответствия.

3.1.18 соответствие: Выполнение требования.

3.1.19 несоответствие: Невыполнение требования.

3.1.20 значительное несоответствие (категория 1): Несоответствие, влияющее на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов.

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

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

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

3.1.21 малозначительное несоответствие (категория 2): Несоответствие, не влияющее на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов.

3.1.22 уведомление: Свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия.

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

3.1.24 область сертификации: Область применения системы менеджмента, заявляемая организацией и подтверждаемая органом по сертификации.

3.2 В стандарте использованы следующие сокращения:

СМ – система менеджмента;

ОС – орган по сертификации.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 Сертификация СМ предусматривает подтверждение на основе аудита соответствия требованиям стандарта и контрактным условиям, а также другим нормативным документам по запросам организации.

4.2 Цель аудита состоит в определении соответствия или несоответствия СМ и их процессов критериям аудита и оценке результативности СМ для достижения целей организации.

4.3 Требования к условиям проведения сертификации СМ

4.3.1 Работы по сертификации СМ проводят в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ Р ИСО 19011 и для соответствующих случаев, например, с учетом ГОСТ Р 55568.

4.3.2 Основным условием проведения сертификации является наличие в организации документально оформленной и внедренной СМ.

4.3.3 К работе по сертификации привлекают, как правило, экспертов (аудиторов), зарегистрированных в Образовательной автономной некоммерческой организации (АНО) «Регистр Системы сертификации персонала» (РССП), и, при необходимости, технических экспертов.

4.3.4 Область применения СМ определяет организация-заявитель, а область сертификации - ОС по результатам аудита.

4.3.5 Формы для ведения записей в ОС по сертификации СМ организаций, приведённые в приложениях настоящего стандарта, корректируются (при необходимости) в соответствии с требованиями систем сертификации, в которых функционирует ОС.

5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1 Ответственность за проведение сертификации (ресертификации) и инспекционного контроля сертифицированных СМ, возлагается на руководителя ОС.

5.2 Ответственность за выполнение конкретных действий по осуществлению сертификации (ресертификации) и инспекционного контроля сертифицированных СМ устанавливается в соответствии с требованиями настоящей процедуры.

6 ОБЪЕКТЫ АУДИТА

6.1 Объекты аудита

При сертификации СМ объектами аудита являются:

- область применения СМ;
- качество (безопасность) продукции;
- полнота и точность отражения требований соответствующего стандарта в документации СМ организации;
- результативность функционирования процессов и СМ.

6.2 Область применения

ОС при проверке области применения СМ анализирует:

- а) все ли виды продукции (услуг) и процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМ;
- б) правомерность исключений требований к СМ организации конкретных положений стандарта, на соответствие которому осуществляется проверка, к процессам жизненного цикла продукции (услуг).

Исключения по выполнению требований указаны в заявке на сертификацию, в приказе о внедрении или в документированной информации СМ организации.

Должна быть рассмотрена достаточность обоснования исключений требований к СМ организаций. Анализ исключений проводят для каждого вида продукции (услуг), указанного в заявке на сертификацию. Проверка и анализ области применения СМ должна осуществляться в течение всего процесса сертификации.

Необходимо обратить внимание на недопустимость исключения организацией из области применения СМ процессов жизненного цикла продукции, влияющих на соответствие продукции установленным требованиям, или других процессов, которые осуществляет сама или передает (поручает) другим организациям по контрактам или другим обязательствам.

6.3 Качество (безопасность) продукции

Соответствие продукции установленным требованиям оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять;
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;
- данных о продукции, полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за продукцией;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

Сертификация СМ не предусматривает специально запланированных испытаний, анализов или измерений показателей продукции. Если у членов

аудиторской группы возникают сомнения в качестве (безопасности) продукции или достоверности проводимых испытаний, аудиторы могут участвовать в испытаниях, проводимых проверяемой организацией.

Если в соответствии с действующим законодательством продукция подлежит обязательной сертификации, то при сертификации и инспекционном контроле СМ в рамках оценки системы контроля и испытаний продукции определяют, может ли эта система проверять обязательные требования к продукции.

6.4 Документы организации

6.4.1 Комплект документов СМ должен соответствовать требованиям стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация.

6.4.2 При проверке содержания документов анализируют, все ли требования стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация, учтены в СМ организации.

6.4.3 ОС проверяет наличие документов, необходимых организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

6.4.4 Проверяют наличие обязательных документированных процедур (при наличии) и их соответствие требованиям стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация. Процедуры СМ организаций по нескольким видам деятельности организации могут быть объединены в один документ.

6.4.5 ОС проверяет записи, указанные в требованиях стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация.

ОС учитывает, что организации могут разрабатывать и применять дополнительно другие записи, необходимые для регистрации данных относительно результативности процессов СМ и соответствия продукции установленным требованиям.

6.5 Процессы организации

Объектами аудита являются процессы СМ, обеспечивающие выполнение организацией требований потребителя и обязательных требований к продукции.

Аудит процессов СМ может быть проведен применительно к конкретному договору с требованиями к продукции (услугам), производимой на момент проверки или уже поставленной потребителю.

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

7 ПРОЦЕСС СЕРТИФИКАЦИИ

7.1 Общие требования

Сертификация СМ состоит из следующих этапов:

- 1 – организация работ;
- 2 – двухэтапный первичный аудит по сертификации;
- 3 – завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата;
- 4 – инспекционный контроль сертифицированной СМ;
- 5 – ресертификация до окончания срока действия сертификата после трехлетнего цикла сертификации.

7.2 Организация работ

7.2.1 Основание для начала работ

Основанием для начала работ служит заявка организации, приведенная в приложении А. Заявка регистрируется в журнале регистрации заявок и

рассматривается руководителем ОС, который проводит её анализ для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области применения СМ и области аккредитации ОС в соответствии с правилами ПР 25.3-002 об обеспечении недискриминационного доступа к услугам по сертификации;

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

- наличия у ОС возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для организации, наличия соответствующих ресурсов.

По результатам анализа оформляется извещение организации о результатах рассмотрения заявки. Форма извещения приведена в приложении Б.

В случае невозможности проведения сертификации, ОС письменно извещает организацию об отказе с мотивировкой принятого решения.

При направлении в ОС письма-обращения и при подтверждении возможности проведения сертификации организация оформляет заявку на сертификацию на бланке и направляет ее в ОС. Регистрация заявки осуществляется в соответствующем журнале.

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

7.2.2 Заключение договора на проведение сертификации

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию организация-заявитель и ОС заключают соответствующий договор.

Перед заключением договора ОС проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации по правилам, установленным в ОС в соответствии с ПР 25.3-005.

При оценке трудозатрат следует учитывать все производственные площадки организации (независимо от местоположения).

В связи с тем, что работы ОС должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов аудита, в договоре целесообразно предусмотреть предварительное поступление на счет ОС всей суммы оплаты до начала работ. Допускается возможность двухэтапной оплаты работ.

7.2.3 Формирование аудиторской группы по сертификации

После оплаты работ по договору ОС распоряжением руководства назначает руководителя аудиторской группы по сертификации (далее – аудиторская группа) и формирует ее состав.

Аудиторская группа может состоять из одного или нескольких аудиторов. Если аудит осуществляет один аудитор, он выполняет обязанности руководителя аудиторской группы.

При определении численности и состава аудиторской группы необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- вид (виды) экономической деятельности организации;
- количество производственных площадок (филиалов) проверяемой организации с различным местоположением;
- численность работников проверяемой организации;
- трудозатраты на проведение аудита;

- необходимость обеспечения совокупной компетентности аудиторской группы для достижения целей аудита;
- требования законодательных и иных нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости членов аудиторской группы от сертифицируемой организации;
- возможность членов аудиторской группы эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Руководитель аудиторской группы должен быть компетентным и опытным в области общего руководства качеством и наделен полномочиями принимать окончательные решения в процессе аудита и по любым наблюдениям при проверке СМ.

Руководитель аудиторской группы несет ответственность за осуществление всех этапов аудита. Руководитель аудиторской группы должен:

- разрабатывать план аудита;
- устанавливать требования к каждому заданию на проверку, включая требования к квалификации аудиторов;
- представлять аудиторскую группу руководству проверяемой организации;
- руководить подготовкой рабочих документов;
- обеспечивать постоянное руководство аудиторами в процессе аудита СМ;
- сообщать руководству проверяемой организации обо всех значительных и малозначительных несоответствиях и уведомлениях;
- сообщать руководству проверяемой организации и ОС о любых серьезных препятствиях, с которыми аудиторская группа столкнулась при проведении проверки;
- излагать результаты аудита ясно, убедительно и достаточно кратко;
- в установленные сроки представлять акты о проверке.

Задачи аудиторской группы:

- оценить и проверить на соответствие требованиям структуру, политику, процессы, процедуры, записи и другие документы организации-заявителя, относящиеся к СМ;
- определить, удовлетворяют ли процессы всем требованиям в отношении предлагаемой области сертификации;
- удостовериться, что процессы и процедуры были разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии с целью обеспечения доверия к СМ организации-заявителя;
- сообщать организации о возможных действиях при возникновении противоречий между политикой, целями и результатами её деятельности.

Для подтверждения совокупной компетентности аудиторской группы необходимо:

- идентифицировать знания и навыки, необходимые для достижения целей аудита;
- выбрать членов аудиторской группы таким образом, чтобы аудиторская группа в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов.

Если специальных знаний и навыков у членов формируемой аудиторской группы недостаточно, то в аудиторскую группу должны быть включены технические эксперты.

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

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

Состав аудиторской группы утверждает руководитель ОС с учетом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ Р ИСО 19011.

ОС по просьбе проверяемой организации может заменить конкретного члена аудиторской группы по обоснованным мотивам, например, в ситуации, связанной с конфликтом интересов (предлагаемый член аудиторской группы ранее работал в проверяемой организации или имел предшествующее неэтичное поведение во время аудита и др.). Возникающие претензии к составу аудиторской группы должны быть разрешены до начала аудита «на месте».

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

7.2.4 Привлечение технических экспертов

ОС при недостаточности в группе аудиторов специальных знаний в проверяемой области, привлекает для аудита и оценки СМ технических экспертов. Процедура взаимодействия с привлекаемыми специалистами устанавливается ОС в договоре подряда.

7.3 Проведение первого этапа аудита сертификации

Первый этап аудита по сертификации СМ проверяемой организации проводят для определения соответствия документов СМ заказчика требованиям стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация.

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации (в соответствии с приложением В), руководитель аудиторской группы организует сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции (услуг) организации, применительно к которой сертифицируется СМ. Эти сведения включают, в том числе данные о внутренних аудитах и анализе СМ со стороны руководства организации.

Документы могут быть представлены как на бумажных, так и на электронных носителях.

Анализ завершается оформлением письменного отчета о предварительной проверке документов СМ, в котором наряду с выявленными замечаниями формулируют заключение с обоснованием проведения частичного аудита СМ «на месте» для снятия неясных вопросов или перехода ко второму этапу аудита.

В случае частичной проверки СМ на «месте» руководитель аудиторской группы разрабатывает план проверки, в который включает проверку процессов и подразделений, вызвавших вопросы при анализе документов. Оплата проведения первого этапа аудита с выездом на «место» оговаривается включением этих работ в основной договор либо по дополнительному соглашению.

Проведение первого этапа аудита без выезда «на место» возможно в случае, если заказчик представил в орган по сертификации документацию и информацию по системе менеджмента, полностью соответствующие разделу 6.4 и не вызывающие у аудитора неясных (спорных) вопросов. Также на этом этапе возможно не выезжать «на место» в случае, если имеется длительный опыт взаимодействия с проверяемой организацией в рамках работ по оценке и сертификации системы менеджмента и орган по сертификации в достаточном объеме знаком с системой менеджмента данной организации.

При положительном заключении о возможности перехода ко второму этапу аудита отчет, подписанный руководителем аудиторской группы и аудиторами, проводившими анализ, ОС 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 ОС направляет документы организации на доработку. После устранения отмеченных в заключении несоответствий организация может направить в ОС доработанные документы для возобновления работ по оценке СМ. В случае, если по результатам частичного аудита «на месте» выявлены несоответствия, организация должна устранить их до начала проведения второго этапа аудита по сертификации.

Выполнение работ по повторному анализу документов и, в случае необходимости, проверки в организации устранения несоответствий, выявленных при частичном аудите, может осуществляться в рамках дополнительного соглашения к договору. ОС проверяет факт устранения несоответствий, выявленных при анализе документации, при аудите в организации.

7.4 Подготовка второго этапа аудита по сертификации

7.4.1 Общие положения

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

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией проводит руководитель аудиторской группы с целью:

- оценки условий местоположения проверяемой организации и размещения ее производственных площадок;
- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией;
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласования порядка обеспечения безопасности работ аудиторов на производственных площадках во время аудита;
- определения представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих аудиторов), принимающих участие в аудите.

ОС по договору подряда может поручить проведение на «месте» аудита СМ (или отдельных ее процессов) другому органу по сертификации. При этом ОС СМ несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит.

7.4.2 Подготовка плана аудита

Руководитель аудиторской группы подготавливает план аудита по форме приложения Г. При установлении сроков проведения аудита ОС учитывает:

- требования стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация;
- размер организации и сложность производственных процессов;
- технологические и обязательные требования;
- число производственных площадок.

Если в ходе аудита проверяют производственные площадки, находящиеся в различных местах и осуществляющие схожую деятельность, охватываемую СМ организации, ОС включает в план представительную выборку, позволяющую оценить СМ в полном объеме.

Руководитель аудиторской группы, руководствуясь планом аудита по согласованию с членами аудиторской группы, распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМ проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности аудиторов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану аудита.

Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита должна быть включена система контроля и испытаний продукции.

План аудита формируют с учетом оцененной трудоемкости.

План аудита утверждается Руководителем ОС и доводится до сведения проверяемой организации до начала аудита «на месте».

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

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

7.5 Проведение второго этапа аудита (аудита «на месте»)

Аудит включает следующие процедуры:

- предварительное совещание;
- аудит СМ;
- составление акта по результатам аудита и оценки СМ;
- заключительное совещание;
- утверждение и рассылка акта.

7.5.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под председательством руководителя аудиторской группы с участием членов аудиторской группы, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

Целью предварительного совещания является:

- подтверждение со стороны организации возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами аудиторской группы и сотрудниками проверяемой организации;
- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании руководитель аудиторской группы должен:

- представить участников аудиторской группы с указанием их роли в проведении аудита;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые аудиторской группой и руководством проверяемой организации;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что свидетельства аудита носят выборочный характер и, поэтому оценка будет носить вероятностный характер;
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение аудиторской группой требований конфиденциальности;
- подтвердить порядок обеспечения требований безопасности и охраны здоровья для членов аудиторской группы;
- 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 несоответствия.

7.5.2 Аудит СМ

7.5.2.1 Общие положения

Аудит СМ осуществляется в соответствии с планом аудита. В ходе аудита руководитель аудиторской группы периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Члены аудиторской группы должны периодически обмениваться информацией, оценивать достигнутые результаты и, при необходимости, руководитель аудиторской группы может перераспределять выполняемые функции аудиторов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня руководитель аудиторской группы должен проводить рабочие совещания членов аудиторской группы.

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

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, руководитель аудиторской группы докладывает о причинах этого в ОС и проверяемой организации для определения дальнейших действий (корректировки плана аудита, изменения области и/или объектов аудита или прекращения аудита).

7.5.2.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Аудиторская группа собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии подразделений организации и процессов СМ. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения аудиторов за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;
- документы СМ, такие как политика и цели, планы по качеству, стандарты (процедуры) организации, технологические регламенты, положения, инструкции, внешняя нормативная и техническая документация, договоры и др.;
- документы, содержащие данные (записи) о процессах СМ, такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, отчеты об анализе со стороны руководства, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам деятельности, информация по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования СМ;
- результаты оценки и рейтинги поставщиков.

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

При проверке соответствия функционирования СМ требованиям, установленным в документах СМ и стандарта, на соответствие которому

осуществляется сертификация, организация должна предоставить объективные свидетельства постоянного повышения результативности СМ.

7.5.2.3 Формирование выводов (наблюдений) аудита

Полученная и проверенная информация по объектам аудита или свидетельства аудита должны быть сопоставлены с критериями аудита для получения выводов (наблюдений) аудита.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМ проверяемой организации критериям аудита. Выводы аудита могут касаться и предотвращения возможных отклонений, тогда они классифицируются как уведомления.

Члены аудиторской группы должны совместно систематически анализировать получаемые выводы по ходу аудита.

Свидетельства должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые были проверены. Несоответствия, уведомления и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

ОС обеспечивает сохранность рабочих документов и любых записей по аудиту в установленном порядке.

7.5.2.4 Классификация и регистрация выводов

В ходе аудита все обнаруженные отклонения объектов аудита от требований стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация, а также документов СМ организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы аудиторской группой в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют с целью 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 расширения или сужения области сертификации.

Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом системы) дает основание для перевода их в значительное несоответствие.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает руководитель аудиторской группы.

Обнаруженные несоответствия и замечания (уведомления) регистрируют на бланках (приложения Д и Е). Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия и уведомления официально представляют руководству проверяемой организации.

В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов аудиторской группы, руководитель аудиторской группы решает вопросы с руководством организации.

7.5.2.5 Действия с несоответствиями и уведомлениями

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов:

- аудиторская группа официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и уведомления, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по поводу зарегистрированных несоответствий и уведомлений;

- если организация устранит причину несоответствия (о чем представит убедительные свидетельства) во время работы аудиторской группы, такое несоответствие аудиторской группой снимается, что аудитор подтверждает своей подписью на бланке регистрации несоответствий или уведомлений. Количество снятых несоответствий фиксируется в акте, но не учитывается при принятии решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия»;

- если несоответствия и уведомления аудиторской группой доказаны, то уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и уведомлений (при наличии неразрешимых разногласий между аудиторской группой и руководством проверяемой организации оформляют протокол разногласий, который представляют в комиссию по апелляциям и жалобам ОС).

- организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений и устанавливает корректирующие мероприятия;

- в случае возникновения затруднений у проверяемой организации при планировании корректирующих действий в период сертификационного аудита ОС вправе предоставить дополнительно две недели (от даты проведения заключительного совещания) для завершения указанной работы.

Не допускается идентифицировать несоответствия и уведомления как возможности для улучшения.

ОС после представления плана корректирующих мероприятий в недельный срок готовит заключение по представленному плану в произвольной форме. При наличии замечаний к плану ОС извещает об этом проверяемую организацию, которая после этого в течение двух недель (от даты получения заключения) проводит доработку плана. При отсутствии замечаний ОС также извещает об этом проверяемую организацию.

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

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

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

- периода до следующего планового аудита со стороны ОС, но не более одного года - при наличии уведомлений.

Если в ОС не представлен план корректирующих действий или не выполнены корректирующие действия по несоответствиям, процесс сертификации должен быть прекращен.

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

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

7.5.3.1 Подготовка акта по результатам аудита

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

До проведения заключительного совещания аудиторская группа 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 ОС для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия;
- информирует о периодичности проведения инспекционного контроля сертифицированной СМ.

Результаты аудита, выводы и рекомендации аудиторская группа оформляет в виде акта (приложение Ж).

Акт должен содержать:

- идентификацию ОС;
- идентификацию организации – заявителя;
- цель и область аудита;
- основание для проведения аудита;
- время и место проведения аудита;
- состав аудиторской группы по сертификации с идентификацией руководителя и членов аудиторской группы, включая технических экспертов;
- идентификацию нормативной базы аудита;
- результаты аудита;
- выводы аудиторской группы;
- адреса рассылки акта.

В акте необходимо отразить:

- свидетельства соответствия всем требованиям стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация;
- подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения СМ;
- результаты внутренних аудитов и анализа СМ 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 организации;
- информацию о достигнутых улучшениях (результативности) СМ за предшествующий аудиту период;
- возможности улучшения (при наличии такой цели при аудите) СМ без рекомендаций готовых решений;
- рекомендации аудиторской группы ОС в отношении выдачи/невыдачи сертификата.

К акту должны быть приложены:

- план аудита;
- 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 мероприятий, выполненных в период работы аудиторской группы при сертификации и др.
- справка о поступивших рекламациях за предшествующий аудиту год.

7.5.3.2 Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводят под руководством руководителя аудиторской группы с целью представления выводов и заключений по аудиту.

К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам аудита.

На заключительном совещании должны присутствовать руководство и ведущие специалисты проверяемой организации и все члены аудиторской группы.

На заключительном совещании руководитель аудиторской группы подробно докладывает о результатах проверки и выводах аудиторской группы.

Любые разногласия по выводам и заключениям аудита между аудиторской группой и проверяемой организацией должны обсуждаться и по возможности быть разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения протоколируются. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям ОС или в комиссию по апелляциям Системы сертификации.

7.5.3.3 Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

Акт подписывают руководитель аудиторской группы, члены аудиторской группы и представляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю.

Акт печатают, как правило, в двух экземплярах, если другое не предусмотрено. Один экземпляр акта передают проверяемой организации, другой - ОС.

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и ОС, при этом члены аудиторской группы и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

7.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата

7.6.1 Общие положения

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

Сертификация не может считаться завершенной, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия по несоответствиям и проверена результативность их выполнения.

Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят и уничтожают в соответствии с СТО 25.3-001, а также существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями. Документы по сертификации хранят в ОС.

Аудиторская группа и руководство ОС не должны раскрывать содержание документов и другой информации, полученной во время аудита, а также актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации.

7.6.2 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам сертификационного аудита

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям ОС планирует и осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете организация 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 ОС 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 с целью контроля выполнения корректирующих действий аудитор проверяет фактическое внедрение и результативность корректирующих действий.

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

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

7.6.3.1 Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМ установленным требованиям является отсутствие/присутствие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих мероприятий в согласованные сроки и признание/непризнание ОС их результативности.

7.6.3.2 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия принимает руководство ОС на основании рассмотрения акта по результатам аудита и результатов выполнения плана корректирующих действий. Решение должны принимать лица, не принимавшие участие в аудите (руководитель ОС, заместитель руководителя ОС или руководитель группы ССМ).

В том случае, если в аудите принимали участие руководитель ОС, его заместитель и руководитель группы ССМ, решение о выдаче сертификата соответствия принимает заместитель директора Центра.

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 ОС о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий «на месте».

При отказе в выдаче сертификата соответствия ОС уведомляет проверяемую организацию о возможности проведении на договорной основе повторного сертификационного аудита.

Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы аудиторов проверяемая организация (организация) оплачивает сверх сумм за сертификацию по ранее заключенному договору.

Форма решения о выдаче сертификата соответствия приведена в приложении И.

7.6.4 Оформление сертификата соответствия

7.6.4.1 При положительном решении ОС оформляет сертификат соответствия установленного образца.

Сертификаты оформляются ОС в соответствии с настоящей процедурой с учетом требований систем сертификации, в которых осуществляет свою деятельность.

В приложении К приведены реквизиты и содержание сертификата, а также приложений к нему.

В сертификате соответствия определено:

- наименование и географическое местоположение организации, СМ которого была сертифицирована (или географическое местоположение его главного офиса и производственных площадок, входящих в область сертификации организации со многими производственными площадками);
- дата выдачи сертификата, расширения области применения или возобновления действия сертификата;
- срок действия сертификата или дата проведения ресертификации в соответствии с циклом прохождения ресертификации (срок действия сертификата соответствия – три года);
- уникальный идентификационный (регистрационный) номер сертификата;
- обозначение стандарта и/или другого нормативного документа, включая обозначение действующей и/или пересмотренной версии, используемого в ходе аудита сертифицированной организации;
- область сертификации;
- наименование, адрес и знак ОС (другие знаки могут использоваться способом, не вводящим в заблуждение или не допускающим неопределенного толкования);
- любая информация, требуемая стандартом и/или другим нормативным документом, используемым при сертификации.

Под нижней рамкой сертификата проставляют учетный номер, который представляет собой порядковый номер сертификата в сводном перечне сертифицированных СМ организаций.

Сертификат может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату принимает руководство ОС по согласованию с организацией.

В приложении к сертификату указывают все производственные площадки и их адреса, а также при необходимости, уточняют информацию о продукции.

Все сертификаты соответствия регистрируются в реестре систем менеджмента ОС.

Перед тем, как распечатать сертификат необходимо убедиться, что проект сертификата прошёл верификацию в организации, о чем свидетельствует подпись представителя организации на проекте сертификата.

7.6.4.2 Руководитель ОС (или его заместитель) и руководитель аудиторской группы, проводившей аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать ОС.

После оформления сертификата соответствия, ОС представляет решение о выдаче и копию сертификата для публикации официальной информации в организацию-держатель системы сертификации, в которой осуществляет свою деятельность ОС.

7.6.4.3 После оформления сертификата ОС и организация-держатель сертификата в течение месяца заключают договор на проведение инспекционного контроля на срок действия сертификата.

ОС передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата, проект договора на проведение инспекционного контроля и вручает сертификат соответствия. Одновременно ОС дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия СМ системы сертификации, в которой выдан сертификат (приложение Л).

7.6.4.4 В случае отказа в выдаче сертификата организация имеет право в месячный срок направить в комиссию по апелляциям ОС или в комиссию по апелляциям Системы сертификации заявление о несогласии с заключением аудиторской группы.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом аудиторской группы.

7.7 Инспекционный контроль

7.7.1 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

7.7.2 В течение срока действия сертификата ОС проводит 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 ОС в договоре с организацией – держателем сертификата на инспекционный контроль.

7.7.3 Объекты аудита при плановом инспекционном контроле те же самые, что и при сертификации СМ.

7.7.4 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен составлять не менее 1/2 элементов СМ, включая следующую совокупность обязательных элементов, проверяемых при каждом инспекционном контроле:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущей проверки;
- обращение с жалобами (их регистрация, принятие соответствующих мер, документирование);
- результативность СМ в части достижения целей, установленных сертифицированной организацией;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- система контроля и испытаний;
- анализ изменений;
- использование сертификата и знака соответствия.

7.7.5 Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения ОС информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМ, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции (услуг) организации;
- существенных изменений организационной структуры, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава организации и т.п.

7.7.6 Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

7.7.7 После получения ОС предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля руководитель ОС назначает руководителя аудиторской группы по инспекционному контролю, который формирует комиссию.

Определение численности членов аудиторской группы проводят с учетом количества и сложности объектов проверки, а также с учетом трудоемкости инспекционного контроля (аудита)

7.7.8 Руководитель аудиторской группы составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированных СМ по форме приложения Г.

В случае получения ОС информации о значительных организационно-технических и/или технологических изменениях в проверяемой организации план инспекционного контроля должен быть расширен с учетом этого фактора.

7.7.9 Проведение инспекционного контроля осуществляется в соответствии с настоящей процедурой, аналогично проведению второго этапа сертификационного аудита (аудита «на месте»).

7.7.10 Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации аудиторской группы оформляются в виде акта по форме приложения Ж и представляются в ОС.

7.7.11 При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия) ОС принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия, оформляемое по форме приложения М.

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, оформляемое по форме приложения Н.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия. Решение об отмене действия сертификата оформляется по форме приложения Н.

Действие сертификата может быть приостановлено или отменено также в следующих случаях:

- поступила и подтверждена информация о невыполнении обязательных требований к продукции (услугам);
- не информирование держателем сертификата ОС о существенных изменениях структуры организации, области применения СМ, об изменении юридического адреса организации;
- нарушение правил использования сертификата и применения знака соответствия;
- неоплата в срок работ по инспекционному контролю.

7.7.12 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, то они должны быть устранены в течение не более трех недель после завершения инспекционного контроля. В этот же срок отчет об устранении установленных несоответствий проверяемая организация направляет в ОС.

ОС 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 ОС может быть проведена по представленным документам и, затем, при плановом инспекционном контроле, или с выездом в организацию.

Если результаты корректирующих действий будут признаны ОС неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит ОС возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия. Решение об отмене действия сертификата ОС оформляет согласно форме приложения Н.

7.7.13 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 ОС.

ОС должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего инспекционного контроля.

Если на основании анализа отчета результаты будут признаны не удовлетворительными, то ОС должен осуществить проверку корректирующих действий «на месте».

Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы аудиторов проверяемая организация оплачивает сверх сумм за инспекционный контроль.

7.7.14 ОС при необходимости, обусловленной загруженностью аудиторов, территориальной удаленностью держателя сертификата, форс-мажорными обстоятельствами, может передать право проведения инспекционного контроля другому ОС (далее – субподрядчику).

При выборе субподрядчика учитывают:

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

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

Отношения между ОС и субподрядчиком строятся на основе документально оформленного и подписанного с двух сторон соглашения, предусматривающего все необходимые положения, в том числе касающиеся конфиденциальности и разрешения спорных вопросов.

ОС уведомляет в течение одного месяца держателя сертификата о передаче работ по инспекционному контролю субподрядчику.

ОС следует получить согласие держателя сертификата на передачу работ по инспекционному контролю субподрядчику.

ОС заключает с субподрядчиком договор, в котором указывают сроки проведения инспекционного контроля, стоимость работ и обязательства сторон.

По результатам инспекционного контроля субподрядчик представляет в ОС в недельный срок (после завершения инспекционного контроля) первый экземпляр акта по результатам инспекционного контроля.

Проведение внепланового инспекционного контроля субподрядчиком оговаривают в особых условиях договора или оформляют отдельным договором.

В случае принятия решения о проведении внепланового инспекционного контроля ОС уведомляет в течение трех дней субподрядчика о сроках его проведения.

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

8 РЕСЕРТИФИКАЦИЯ

8.1 Порядок ресертификации аналогичен порядку сертификации СМ.

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

Заявка от организации, желающей ресертифицировать СМ, направляется в ОС за три месяца до окончания срока действия сертификата.

Состав представляемых заявителем документов и материалов (приложение В) может быть сокращен или увеличен по усмотрению ОС.

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

Аудит по ресертификации должен включать в себя проверку:

- результативности СМ относительно ее целостности с учетом внутренних и внешних изменений, а также ее постоянного соответствия и применимости для области сертификации;

- продемонстрированного обязательства по улучшению СМ в течение периода действия сертификата;

- положительного влияния функционирования сертифицированной СМ на достижение Политики и целей организации.

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

9 РАСШИРЕНИЕ ИЛИ СУЖЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ИЛИ ОТМЕНА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА

9.1 Расширение области сертификации

9.1.1 Область сертификации расширяют при изменении:

- процессов жизненного цикла продукции, применительно к которой была сертифицирована СМ;

- номенклатуры (спецификации) продукции (услуг) организации.

9.1.1.1 Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет письмо-обращение в ОС.

В случае обращения держателя сертификата по вопросу расширения области сертификации при изменении процессов жизненного цикла продукции, изменении номенклатуры (спецификации) продукции (услуг), увеличении числа производственных площадок, ОС после оплаты держателем сертификата соответствующего договора проводит аудит и оценку дополнительных процедур и процессов СМ.

9.1.1.2 При положительных результатах аудита держателю сертификата выдают новый сертификат, учитывающий прежнюю и расширенную области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют, а держатель сертификата сдает отмененный сертификат в ОС. Срок действия выдаваемого вновь сертификата остается тем же, что указан в отмененном сертификате.

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

9.1.1.4 На основании акта по результатам аудита ОС оформляет решение о расширении области сертификации по форме приложения П.

9.1.1.5 Решение о расширении области сертификации и копия сертификата направляются ОС аналогично, как и для первичной сертификации.

9.2 Сужение области сертификации

9.2.1 Сужение области сертификации проводится по инициативе ОС по результатам инспекционного контроля, ресертификации, либо при получении информации об изменениях в СМ организации, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

Рекомендации о сужении области сертификации по инициативе ОС оформляют в виде акта.

9.9.2 В случае сужения области сертификации по инициативе держателя сертификата, последний направляет в ОС письмо-обращение с указанием исключаемых продукции (услуг) или процесса СМ. В этом случае ОС проводит дополнительный аудит. Оплату аудита осуществляют по отдельному договору.

9.2.3 ОС принимает решение о сужении области сертификации (приложение Р). Решение ОС о сужении области сертификации и копия сертификата управляются ОС аналогично, как и для первичной сертификации.

9.2.4 Держателю сертификата выдают новый сертификат на суженную область сертификации с сохранением срока действия отмененного сертификата, при этом держатель сертификата сдает отмененный сертификат в ОС.

9.3 Приостановление или отмена действия сертификата

9.3.1 ОС приостанавливает действие сертификата в случаях, если:

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

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

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

- выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;

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

Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев. Решение о приостановлении действия сертификата оформляют по форме, приведенной в приложении Н.

В случае если в период работ по приостановлению действия сертификата ОС считает невозможным дальнейшее использование сертификата, должно быть принято решение об его отмене или сужении области сертификации.

9.3.2 Отмена действия сертификата осуществляется ОС в случаях, если организация не выполнила требований предыдущего пункта 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 оформляют по форме приложения Н. Копию решения об отмене действия сертификата ОС направляет организации. Подлинник решения остается в деле ОС. Отмененный сертификат подлежит возврату в ОС.

9.3.3 При приостановлении или отмене действия сертификата организация не должна использовать его в рекламных целях. В случае нарушения этого требования организация несет ответственность по правилам, установленным в ОС.

9.3.4 ОС по запросу любой стороны должен предоставлять сведения относительно области действия сертификации СМ: приостановлена, отменена или сужена.

10 ПРИМЕНЕНИЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ И ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

10.1 Одновременно с выдачей сертификата ОС дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия СМ (при его наличие в системе сертификации) и обеспечивает его дальнейшую прослеживаемость.

В знаке или содержащемся в нем тексте не должно быть неоднозначности относительно предмета сертификации и ОС.

Данный знак не должен использоваться на продукции или ее упаковке, которую видит потребитель, или любым другим путем, который может интерпретироваться как обозначение соответствия продукции.

Форма разрешения на использование знака соответствия, даваемая ОС держателю сертификата соответствия, приведена в приложении Л.

10.2 ОС контролирует правильность использования сертификатов, знаков соответствия и не допускает использования своих знаков соответствия в отчетах о лабораторных испытаниях, о калибровке или инспекции, поскольку в данном случае такие отчеты считаются продукцией.

10.3 ОС требует, чтобы организация-заказчик:

- выполняла требования ОС при ссылках на свой сертификационный статус в средствах массовой информации, таких как сеть Интернет, брошюры, реклама или другие документы;

- не делала и не допускала никаких вводящих в заблуждение высказываний относительно своего сертификата;

- не использовала и не допускала использования сертификата или любой его части каким-либо образом, вводящим в заблуждение;

- при приостановлении или отмене действия сертификата перестала ссылаться на него в рекламных целях, как это установлено ОС;

- внесла коррективы в рекламу при сужении области сертификата;

- не допускала, чтобы ссылки на сертификат на СМ использовались каким-либо образом, позволяющим предположить, что ОС сертифицировал продукцию (включая услугу) или процесс;

- не считала, что действие сертификата распространяется и на деятельность, не охваченную областью сертификации;

- не использовала сертификат таким образом, который может негативно сказаться на репутации ОС и/или сертифицированной СМ и привести к потере доверия общественности.

10.4 ОС надлежащим образом осуществляет контроль за правом владения и предпринимает соответствующие действия в ответ на некорректные ссылки на статус сертификации или вводящее в заблуждение использование сертификационных документов, знаков соответствия или отчетов по результатам аудита.

Данные действия могут включать в себя требования по проведению держателем сертификата коррекций и корректирующих действий, приостановление, отмену действия сертификата, публикацию информации о допущенных нарушениях и, если необходимо, предъявление судебного иска.

11 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

11.1 Информация, получаемая ОС в процессе сертификации СМ, за исключением той, которая была раскрыта организацией, является конфиденциальной.

11.2 К конфиденциальной информации, в частности, относят:

- сведения о технологии и организации производства, перспективных разработках продукции (услуг), "ноу-хау", коммерческие данные и любые другие, которые могут представлять интерес для конкурентов организации или держателя сертификата;

- сведения о недостатках организации, несоответствиях; материальных, организационных и технических трудностях; любые другие, которые могли бы повредить престижу организаций, принести ей моральный и/или материальный ущерб;

- сведения об экономических взаимоотношениях между участниками сертификации.

11.3 Под обеспечением конфиденциальности информации понимается не передача ее любым физическим или юридическим лицам, не участвующим непосредственно в процессе сертификации.

11.4 ОС заблаговременно уведомляет организацию о том, какую информацию он предполагает сделать публичной.

Информация о конкретной организации не раскрывается третьей стороне без получения письменного согласия организации.

Если закон требует от ОС раскрытия конфиденциальной информации третьей стороне, то организация заблаговременно уведомляется о раскрытии информации в соответствии с требованиями законодательства.

Не допускается передача третьим лицам без согласия обеих сторон, участвовавших в сертификации, документации СМ, актов по результатам аудита, рабочих материалов.

Информация об организации, полученная из других источников (например, жалобы, информация от надзорных органов), рассматривается как конфиденциальная.

Персонал, включая членов любого совета, персонал внешних органов или лица, действующего от имени ОС, обязаны сохранять конфиденциальность всей полученной информации.

ОС имеет и использует оборудование и средства, обеспечивающие безопасность хранения конфиденциальной информации.

ОС уведомляет организацию в случае предоставления конфиденциальной информации о нем другим органам (например, органу по аккредитации и т.д.).

12 ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ

Порядок рассмотрения жалоб установлен в ОС в СТО 25.3-005 и в положении об ОС П 25.3-001.

13 ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ

Порядок рассмотрения апелляций установлен в ОС в положении о Комиссии по апелляциям П 25.3-003 и в положении об ОС П 25.3-001.

14 ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ МЕЖДУ ОС И ОРГАНИЗАЦИЯМИ

14.1 Информация о деятельности по сертификации и требованиях ОС обеспечивает, обновляет и снабжает организации-заявителей:

- подробным описанием деятельности по сертификации в начальном и последующих периодах, включая подачу заявки, первичный аудит, надзорные аудиты, а также процессы выдачи, подтверждения, приостановления действия сертификата, сужения, расширения области сертификации, отмены действия сертификата и ресертификации;

- нормативными требованиями к сертификации;

- информацией о стоимости подачи заявки, первичной и последующей сертификаций;

- требованиями ОС к будущим организациям-заявителям.

Установлены следующие требования ОС к будущим организациям-заявителям:

- соответствовать требованиям к сертификации;

- выполнять все условия, необходимые для проведения аудитов, включая предоставление документации для проверки и доступ ко всем процессам и участкам, записям и персоналу для проведения первичной сертификации, инспекционного контроля и ресертификации, а также анализа и жалоб;

- обеспечивать, при необходимости, присутствие наблюдателей;

- информацией о процедурах рассмотрения жалоб и апелляций.

14.2 Информирование об изменениях со стороны ОС

ОС своевременно уведомляет сертифицированные организации обо всех изменениях своих требований к сертификации, а также прослеживает в их соблюдение.

14.3 Уведомление об изменениях со стороны организаций

В ОС установлены юридически обоснованные требования для обеспечения своей информированности в случае изменений у организаций, влияющих на способность СМ соответствовать требованиям стандарта, на соответствие которому проводилась сертификация. Данное требование относится также к изменениям, связанным с:

- юридическим, коммерческим, организационным статусом или формой собственности;

- структурой организации и менеджментом;

- контактным адресом и производственными площадками;

- областью деятельности в рамках сертифицированной СМ;

- важными изменениями в СМ или процессах.

15 ЗАПИСИ О ЗАЯВИТЕЛЯХ

В ОС поддерживаются записи об аудите и другой деятельности по всем организациям-заявителям, включая все организации, подавшие заявки, прошедшие аудит, сертифицированные, а также организации, действие сертификатов которых было приостановлено или отменено.

Формы записей об организациях-заявителях приведены в приложениях настоящего стандарта, а содержание записей и управление ими представлены в СТО 25.3-001.

16 ОПЛАТА РАБОТ

Оплату работ по сертификации систем менеджмента производят на основе договора. Размер оплаты в основном зависит от численности работающих (масштаба предприятия), а также сложности продукции, применяемых технологических процессов, количества мест расположения производств (филиалов, производственных площадок и /или дочерних предприятий) и других факторов. Правила оценки трудозатрат и стоимости работ на проведение сертификации систем менеджмента регламентированы ПР 25.3-005.

17 РАБОЧИЙ ЯЗЫК

Все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые в рамках Системы, а также переписку, оформляют на русском языке. По желанию проверяемой организации сертификаты соответствия и другие документы могут быть выданы ОС на английском языке.

18 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕДУРАМ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Порядок внесения изменений, обновления, отмены настоящего стандарта регламентирован СТО 25.3-001.

Приложение А
(справочное)

Форма заявки на проведение сертификации

Орган по сертификации ОС СМ САМАРА
наименование органа по сертификации

443013, г. Самара, пр. Карла Маркса, 134
юридический адрес

ЗАЯВКА
НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ (РЕСЕРТИФИКАЦИИ)
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

_____ наименование организации

Юридический адрес _____

Телефон _____ Факс _____ E-mail _____

Банковские реквизиты _____
в лице _____
должность, фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести сертификацию (ресертификацию) системы менеджмента (указать какой)
применительно к _____
область применения СМ

на соответствие требованиям _____
номер и название стандарта, на соответствие которому будет проводиться сертификация

Данные о внедрении системы менеджмента качества _____
номер и дата распорядительного документа

Данные о сертификате соответствия системы менеджмента * _____
наименование системы сертификации, наименование органа по сертификации, номер и дата выдачи сертификата,

Численность персонала, работающего в организации _____

Сведения о производственных площадках, на которые распространяется СМ
_____ наименование производственных площадок, их фактические адреса, осуществляемая деятельность в рамках области применения СМ, численность
_____ персонала на каждой производственной площадке

Дополнительные сведения _____
фактический адрес (если не совпадает с юридическим), технические ресурсы,
_____ информация о привлечении консалтинговой организации при разработке СМ, другая информация

Предпочтительный срок проведения сертификации _____

Заказчик обязуется выполнять правила сертификации в Системе и предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита.

Приложения:

1 Перечень организаций – основных потребителей продукции (услуг).

2 Сведения обо всех процессах, переданных организацией на выполнение другим организациям _____

наименование процесса и организации-исполнителя процесса

Руководитель организации _____

подпись

инициалы, фамилия

Главный бухгалтер _____

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Дата

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию

Директору _____

наименование организации-заказчика

инициалы, фамилия

ИЗВЕЩЕНИЕ
О РЕЗУЛЬТАТАХ РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВКИ НА СЕРТИФИКАЦИЮ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

_____ наименование организации-заказчика
Орган по сертификации _____
_____ наименование органа по сертификации
рассмотрел заявку _____

_____ наименование организации-заказчика
на сертификацию системы менеджмента (указать какой) в соответствии с
требованиями стандарта (указать номер и название стандарта, на соответствие
которому будет проводиться сертификация)

и принял решение _____
_____ принять/не принять заявку

Основание для отрицательного решения*

Приложение: Проект договора на проведение сертификации

Руководитель органа по сертификации

_____ наименование органа по сертификации

_____ подпись

_____ инициалы, фамилия

Дата

_____ * Заполняют при отрицательном решении

Приложение В
(рекомендуемое)

Перечень документов для анализа

- 1 Политика организации.
- 2 Руководство по качеству СМ (при наличии).
- 3 Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).
- 4 Структурная схема службы СМ проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации).
- 5 Перечень документированной информации СМ.
- 6 Документированная информация, требуемая стандартами на соответствующие СМ.
- 7 Документированная информация, необходимая организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем (выборочно, по запросу ОС).
- 8 Документированная информация по результатам внутренних аудитов.
- 9 Перечень основных потребителей продукции (услуг).
- 10 Перечень выпускаемой продукции (оказываемых услуг), применительно к которой сертифицируется СМ с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).
- 11 Копии справок (отчетов) о качестве продукции (услуг) за 1-3 года, в том числе:
 - обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации);
 - обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей).
- 12 Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами (за 1 -3 года).
- 13 Сведения о подразделении (организации), проводящем приемосдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации.
- 14 Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих изделий, услуг.
- 15 Специальные нормы и требования к экологическим свойствам продукции, технологических процессов, попутных и побочных продуктов производства, вторичных материалов (выборочно, по запросу ОС).
- 16 Анкета-вопросник (по запросу ОС).
- 17 Данные о производственном природоохранном контроле и его метрологическом обеспечении.
- 18 Ситуационный план организации и карта-схема ее местоположения.
- 19 Схема распределения материальных потоков в организации.
- 20 Схема энергоснабжения организации.
- 21 Копия экологического паспорта организации (при наличии), инвентаризационная ведомость источников выбросов, сбросов, отходов.
- 22 Реестр экологических аспектов.
- 23 Программа достижения экологических задач и целей.
- 24 Реестр нормативно-правовой базы.
- 25 Программа достижения целей в области охраны труда.
- 26 Процедура по идентификации опасности, оценки риска и внедрения необходимых контрольных мер.

- 27. Перечень наиболее существенных воздействий на условия и охрану труда;
- 28. Документы, описывающие систему мониторинга применительно к управлению рисками, порядок проведения корректирующих действий;
- 29. Сводный отчет по аттестации рабочих мест (выборочно, по запросу ОС).

Примечания:

- 1. Состав необходимых документов, включая записи, представляемых организацией в ОС, уточняется в каждом конкретном случае и определяется ОС.
- 2. ОС вправе затребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Форма плана аудита

Приложение 1 к акту

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по сертификации

наименование органа по сертификации

подпись
« ____ » _____

инициалы, фамилия

20__ г.

ПЛАН
АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА (указать какой),
ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В

наименование проверяемой организации, город

1 Цель и область аудита

Сертификация (инспекционный контроль) системы менеджмента (указать какой), действующей в организации, применительно к

область применения (область сертификации) СМ

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям (указать номер и название стандарта, на соответствие которому будет проводиться (проводилась) сертификация)

2 Нормативная база аудита _____

3 Сроки проведения аудита _____

4 Состав аудиторской группы _____

5 Объекты аудита

(При аудите должны быть проверены процессы и обеспечивающие их выполнение подразделения в соответствии с контрактом (заказом), устанавливающим требования потребителя к продукции, производство которой осуществляется на момент проверки, и контрактом (заказом) на произведенную и поставленную потребителю продукцию.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то при аудите должны быть проверены процессы применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами, стандартами, техническими условиями или другими нормативными документами.)

Порядковый номер	Подразделение / Процесс/ функции	Требования нормативного документа	Дата аудита	Аудитор	Представитель организации
1	2	3	4	5	6

6 Требования конфиденциальности

Аудиторская группа обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе аудита системы менеджмента _____ и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия заказчика.

наименование проверяемой организации

СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства

наименование проверяемой организации

подпись

инициалы, фамилия

Руководитель аудиторской группы

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение Д
(рекомендуемое)

Форма регистрации несоответствий

Приложение 2 (3 и т.д.) к акту

Наименование системы сертификации

РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ				
Наименование органа по сертификации				
Наименование проверяемой организации:				Номер акта _____ Дата _____
Номер несоответствия	Категория несоответствия	Наименование проверяемого подразделения:	Номер пункта стандарта	Номер пункта и обозначение документа организации
Описание несоответствия:				
Руководитель аудиторской группы		Представитель проверяемой организации		
_____	_____	_____	_____	_____
подпись	инициалы, фамилия	подпись	инициалы, фамилия	
Аудитор				
_____	_____			
подпись	инициалы, фамилия			
Оценка аудиторской группы выполнения корректирующих действий (при устранении в процессе работы комиссии)				
Руководитель аудиторской группы (аудитор)				
_____	_____	_____		
дата	подпись,	инициалы, фамилия		

Приложение Е
(рекомендуемое)

Форма регистрации уведомлений

Приложение 2 (3 и т.д.) к акту

Наименование системы сертификации

РЕГИСТРАЦИЯ УВЕДОМЛЕНИЙ				
Наименование органа по сертификации				
Наименование проверяемой организации:			Акт № _____ Дата _____	
Номер по порядку	Описание уведомлений	Номер пункта стандарта	Пункт пункта и обозначение документа СМ организации	Подтверждение корректирующих действий
Руководитель аудиторской группы _____ подпись инициалы, фамилия		Представитель проверяемой организации _____ подпись инициалы, фамилия		
Аудиторы _____ подпись инициалы, фамилия _____ подпись инициалы, фамилия				

Приложение Ж
(обязательное)

Форма акта по результатам аудита

А К Т
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА (указать какой)
НА СООТВЕТСТВИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ) ТРЕБОВАНИЯМ
(указать номер и название стандарта, на соответствие которому проводится
сертификация)

_____ наименование организации-заказчика (держателя сертификата)

1 Цель и область аудита

Сертификация (инспекционный контроль) системы менеджмента (указать какой)
применительно к _____

_____ область сертификации

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям (указать номер и
название стандарта, на соответствие которому будет проводиться (проводилась)
сертификация)

2 Основание _____

заявка, договор и пр.

3 Сроки проведения аудита _____

4 Состав аудиторской группы (по сертификации инспекционному контролю)

5 Нормативная база аудита *

6 Результаты аудита **

7 Выводы аудиторской группы _____

8 Адреса рассылки _____

* Указывают документы, в соответствии с которыми проводят аудит, а также
документы системы менеджмента качества проверяемой организации.

** Указывают проверяемые документы и процессы СМ организации, а также
обеспечивает ли система контроля проверку выполнения обязательных требований
к продукции, подлежащей обязательной сертификации.

9 Дополнительные сведения (при необходимости) _____

Руководитель аудиторской группы

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Члены аудиторской группы:

подпись

инициалы, фамилия

С актом ознакомлен:

Представитель руководства проверяемой организации

наименование проверяемой организации

подпись

инициалы, фамилия

Дата _____

город _____

Примечание - К акту должны прилагаться:

- приложение 1 План аудита системы менеджмента;
- приложения 2,3 и т.д. Заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита;
- протоколы разногласий (при их наличии).

Приложение И
(рекомендуемое)

Форма решения о выдаче сертификата соответствия

РЕШЕНИЕ
О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯОрган по сертификации _____
наименование органа по сертификациирассмотрел акт о результатах аудита и оценки системы менеджмента (указать какой)
от _____
дата утверждения акта_____
наименование проверяемой организации, городна соответствие требованиям (указать номер и название стандарта, на соответствие
которому будет проводиться (проводилась) сертификация)применительно к _____
область сертификациии принял решение: _____
выдать (не выдать) сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения*: _____

Руководитель
органа по сертификации_____
подпись_____
инициалы, фамилия

Дата _____

М. П.

* Заполняют при отрицательном решении.

Приложение К
(обязательное)

Формы сертификатов соответствия и приложений к сертификатам

Реквизиты сертификата соответствия (на русском языке)

(1)												
(2)												
(3)												
(4)												
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ												
(5)												
НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:												
(6)												
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ												
(7)												
Регистрационный № (8)												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Дата регистрации</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Срок действия до</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right; padding: 5px;">(9)</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">(10)</td> </tr> </table>	Дата регистрации	Срок действия до	(9)	(10)								
Дата регистрации	Срок действия до											
(9)	(10)											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">Руководитель органа по сертификации систем менеджмента</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">(11)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">_____</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">_____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">подпись</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">инициалы, фамилия</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Руководитель аудиторской группы</td> <td style="padding: 5px;">(12)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">_____</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">_____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">подпись</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">инициалы, фамилия</td> </tr> </table>	Руководитель органа по сертификации систем менеджмента	(11)	_____	_____	подпись	инициалы, фамилия	Руководитель аудиторской группы	(12)	_____	_____	подпись	инициалы, фамилия
Руководитель органа по сертификации систем менеджмента	(11)											
_____	_____											
подпись	инициалы, фамилия											
Руководитель аудиторской группы	(12)											
_____	_____											
подпись	инициалы, фамилия											
(13)												

Реквизиты сертификата соответствия (на английском языке)

(1)

(2)

(3)

(4)

CERTIFICATE OF CONFORMITY

(5)

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:

(6)

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF

(7)

Registration №

(8)

Date of registration (9)**It is valid until** (10)**Head of the Management Systems****Certification Body**

(13)

signature

surname

(11)

Audit team leader

signature

surname

(12)

Содержание сертификата соответствия

Прямоугольные поля на формате сертификата соответствия СМ (далее – сертификат), обозначенные цифрами в скобках, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 – знак Росстандарта (знак соответствия системы);
 2 – наименование юридического лица (наименование системы сертификации);
 3 – полное и сокращенное (если имеется) наименование ОС, его адрес и регистрационный номер;

4 – учетный номер бланка сертификата;

5 – слова: «Выдан... (указывают наименование, юридический адрес организации – держателя сертификата по документу о регистрации организации и, при наличии, указывают одну производственную площадку)».

При сертификации СМ организаций, имеющих более одной производственной площадки, наименования и юридические адреса этих площадок указывают в приложении к сертификату;

6 – характеристику области сертификации СМ, например «Система менеджмента качества организации, применительно к... (указывают основные процессы жизненного цикла продукции, охватываемые системой менеджмента, например, проектирование, производство, поставка и т.п., и наименование продукции, выпускаемой организацией и включенной в область сертификации)».

Наименование продукции формулируют на основе наименования продукции в стандартах, технических условиях и других документах, устанавливающих технические требования к продукции. При необходимости уточнения продукции эту информацию помещают в приложении к сертификату;

Если сертификация проводилась в отношении СМ, охватывающей группу компаний (группу юридических лиц), то сертификат может быть оформлен на каждое лицо из этих юридических лиц с указанием в поле 5 его области сертификации.

При наличии исключений, подпадающих под требования стандарта на соответствие которому осуществляется сертификация, и не влияющих на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям, оформляют приложение к сертификату, где описывают область сертификации и сделанные исключения из области применения.

7 – указать номер стандарта, которому соответствует СМ.

При оформлении приложения к сертификату в тексте данного поля сертификата дается ссылка на приложение – «Приложение, конкретизирующее область сертификации СМ (указать какой), является неотъемлемой частью сертификата».

Если приложение к сертификату не оформляют, в данном поле делают запись: «Разъяснения, касающиеся области сертификации СМ (указать какой), могут быть получены путем консультаций с организацией – держателем (указать наименование организации) настоящего сертификата»;

8 – регистрационный номер сертификата;

9 – дату регистрации сертификата (число, месяц, год);

10 – дату, до которой действует сертификат (число, месяц, год);

11 – инициалы и фамилию руководителя ОС (или его заместителя) и место подписи;

12 – инициалы и фамилию председателя комиссии, проводившей сертификацию, и место подписи;

13 – место печати ОС.

Форма приложения к сертификату соответствия (на русском языке)

Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата №

Область сертификации

1

2

3

Форма приложения к сертификату соответствия на английском языке

Annex

it is an integral part
of the certificate №

Certification scope

1
2

3

Содержание приложения к сертификату соответствия

Прямоугольные поля на формате сертификата, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 – область сертификации СМ;

Приводят информацию (если это необходимо) с уточнением продукции (услуг) применительно к деятельности организации, по выпуску которой сертифицирована СМ;

При наличии исключений, подпадающих под требования стандарта, на соответствие которому осуществляется сертификация, и не влияющих на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям, указывают сделанные исключения из области применения.

2 - наименование производственных площадок организации, имеющих разное местоположение и охватываемых сертифицированной СМ, с указанием их адресов (в случае, если производственных площадок более одной).

3 – инициалы, фамилию и место подписи руководителя ОС (его заместителя) и председателя комиссии, проводившего аудит организации. В поле 3 должно быть предусмотрено место для печати ОС.

Приложение Л
(рекомендуемое)

Форма разрешения на использование знака соответствия

РАЗРЕШЕНИЕ
НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ

Орган по сертификации _____

наименование органа по сертификации

на основании решения о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента
(указать какой)

наименование организации- держателя сертификата соответствия, город

разрешает использовать знак соответствия Системы на период действия сертификата (указывается регистрационный номер сертификата) в любой форме, исключая возможность толкования его как знак соответствия продукции.

Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации - держателя сертификата.

Не разрешается наносить знак соответствия на продукцию, упаковку продукции.

Руководитель
органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Дата _____

М. П.

Приложение М
(рекомендуемое)

Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия

РЕШЕНИЕ
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯОрган по сертификации _____
наименование органа по сертификациирассмотрел акт №__ от "_____" _____ г. по результатам инспекционного
контроля системы менеджмента (указать какой)_____ наименование организации-держателя сертификата, город
на соответствие требованиям (указать номер стандарта) применительно к
_____ область сертификациии принял решение: подтвердить действие сертификата соответствия № _____ от
"_____" _____ г.Руководитель
органа по сертификации

_____ подпись

_____ инициалы, фамилия

Дата _____

М.П.

Приложение Н
(рекомендуемое)

Форма решения о приостановлении (отмене) действия
сертификата соответствия

РЕШЕНИЕ
О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ
СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ

Орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

принял решение приостановить (отменить) действие сертификата соответствия
системы менеджмента (указать какой)

№ _____ от " ____ " _____ г.
наименование организации

требованиям (указать номер стандарта) до « ____ » _____ г.

применительно к _____
область сертификации системы менеджмента

В СВЯЗИ С _____
основание приостановления (отмены) действия сертификата

Руководитель
органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Дата _____

Приложение П
(рекомендуемое)

Форма решения о расширении области сертификации

РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации
рассмотрел акт по результатам аудита системы менеджмента (указать какой)
от _____
дата утверждения акта

_____ наименование организации-держателя сертификата, город
на соответствие требованиям (указать номер и название стандарта, на соответствие
которому будет проводиться (проводилась) сертификация) применительно к

_____ область сертификации
и принял решение: _____
выдать (не выдать) сертификат соответствия

_____ область сертификации
Основание для отрицательного решения* _____
заполняется при отрицательном решении

Руководитель
органа по сертификации

_____ подпись

_____ инициалы, фамилия

Дата _____

М.П.

* Заполняют при отрицательном решении

Приложение Р
(рекомендуемое)

Форма решения о сужении области сертификации

РЕШЕНИЕ
О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации
рассмотрел акт по результатам аудита системы менеджмента (указать какой)
(инспекционного контроля) _____
номер и дата утверждения акта

наименование организации-держателя сертификата, город
с указанием исключаемой продукции (услуги) _____

наименование исключаемой продукции (услуги)

и принял решение: _____
выдать (не выдать) сертификат соответствия

область сертификации

Руководитель
органа по сертификации_____
подпись_____
инициалы, фамилия

Дата _____

М.П.

Подписной лист

Заместитель руководителя ОС



М.С. Тетерин
Имя, отчество, фамилия

Менеджер по качеству ОС



С.Л. Александров
Имя, отчество, фамилия

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Регистрационный номер изменения	Подпись лица, ответственного за внесение изменений	Дата внесения изменения	Дата введения изменения в действие
	измененных	замененных	новых	аннулированных				
1	2	3	4	5	6	7	8	9