

Сертификация СМК

Этапы работ

Процесс аудита и сертификации, проводимых ОС СМК, в общем случае состоит из следующих этапов:

- предварительный этап;
- первичная сертификация;
- инспекционный контроль;
- ресертификация.

Кроме того, ОС СМК может потребоваться проведение специальных аудитов, к которым относятся аудиты расширения области сертификации, внеплановые аудиты сертифицированного заказчика для расследования жалоб, для проверки изменений, для контроля вследствие приостановления действия сертификата.

1 Предварительный этап

1.1 Организация работ

1.1.1 Заявитель, при принятии решения о необходимости проведения сертификации СМК, должен:

- ознакомиться с порядком проведения сертификации СМК в Системе (в ОС СМК или ЦО);
- определить область сертификации СМК, нормативную документацию и установленные требования, на соответствие которым он планирует провести сертификацию СМК;
- оформить и направить в ОС СМК и/или ЦО заявку на проведение сертификации СМК, сведения об организации и отчет о внутреннем аудите.

Копия заявки, поступившей только в ОС СМК, направляется ОС СМК в ЦО.

Заявитель имеет право выбора ОС СМК - исполнителя работ.

Заявитель имеет право запросить у ОС СМК дополнительную информацию о порядке и правилах проведения сертификации, сроках и затратах на ее проведение.

1.1.2 Заместитель руководителя ОС СМК после получения заявки, сведений об организации и отчета о внутреннем аудите проверяет комплектность, правильность и полноту оформления документации, представленной заявителем, чтобы установить:

- планируемую область сертификации;
- основные характеристики организации (заявителя), включая ее наименование, фактический и юридический адрес(а), контакты ответственных лиц;
- сведения общего характера, относящиеся к заявленной области сертификации и касающиеся организации (заявителя), её деятельности, человеческих и технических ресурсов, функций и отношений в рамках корпорации, при наличии таковой;

- сведения обо всех процессах, влияющих на соответствие требованиям, которые переданы заявителем для выполнения сторонним организациям;

- стандарты или другие требования, по которым организация (заявитель), намерена сертифицироваться;

- информацию относительно полученных консультаций по системе менеджмента.

В случае недостаточности информации и/или замечаний к оформлению заявки, ОС СМК проводит с заявителем переговоры с целью получения необходимой информации и/или устранения замечаний к оформлению.

1.1.3 Заявка на сертификацию СМК регистрируется в Реестре заявок СДС «Военный Регистр». При соответствии заявки установленным требованиям Служба Реестра ЦО регистрирует заявку и сообщает ОС СМК регистрационный номер заявки.

1.2 Анализ заявки на сертификацию

1.2.1 После получения регистрационного номера заявки из ЦО, Заместитель руководителя ОС СМК проводит анализ заявки и дополнительной информации, чтобы удостовериться в следующих фактах:

- информация об организации (заявителе), и ее СМК является достаточной для проведения аудита;

- требования к сертификации были четко определены, документированы и предоставлены организации (заявителю);

- любые известные разногласия в понимании требований между органом по сертификации и организацией (заявителем), были устранены;

- орган по сертификации обладает компетентностью и возможностями для осуществления деятельности по сертификации;

- были приняты во внимание желаемая область сертификации, место(а) осуществления деятельности организации (заявителя), период времени, необходимый для проведения аудита, и любые другие аспекты, влияющие на деятельность по сертификации (язык, условия безопасности, угрозы нарушения беспристрастности, и т. д.).

По результатам анализа заявки, Руководство ОС СМК принимает решение о проведении аудита по всем перечисленным выше вопросам, и поддерживает их в рабочем состоянии в соответствии с принятыми процедурами.

Записи должны включать в том числе:

- идентификацию рисков для беспристрастности и мероприятия по их устранению или минимизации до приемлемого уровня;

- определение области и критериев аудита;

- определение продолжительности аудита (трудоемкости) в соответствии с особенностями организации (организационной структуры, места расположения, численности персонала, наличия филиалов и т.д.);

- обоснование плана проведения выборки для заявителя, осуществляющего аналогичную деятельность, охватываемую СМК, на производственных площадках, находящихся в различных местах.

1.2.2 Для получения дополнительной информации Заместитель руководителя ОС СМК может запросить документы, к которым относятся:

- политика организации в области качества;
- руководство по качеству*;
- организационная структура организации (заявителя), определяющая взаимосвязи служб и подразделений, на которые распространяется СМК, подлежащая сертификации;

- функциональная схема руководства и управления качеством оборонной продукции;

- перечень документов СМК;

- сведения обо всех процессах, переданных организацией (заявителем), сторонним организациям, которые могут влиять на соответствие требованиям (процессы аутсорсинга);

- нормативные документы (стандарты организаций, условия договоров), на соответствие которым должна быть проведена сертификация СМК (в случае, если сертификация проводится не на соответствие ГОСТ ISO 9001, ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 15.002, ГОСТ РВ 0015-002 или иному национальному (межгосударственному), стандарту, принятому в Системе (п.4.3 настоящего документа);

- справка о качестве выпускаемой продукции (за 3 года, предшествующих сертификации) по принятым в организации показателям, в т.ч. с учетом приемочного контроля, рекламаций и жалоб потребителей, общие сведения о качестве продукции (или Справка о системе производственного контроля подписанная руководителем организации);

- перечень специальных процессов и особо ответственных технологических процессов, подлежащих валидации.

Заместитель руководителя ОС СМК вправе запросить любую дополнительную информацию для исключения неопределенности при анализе заявки.

1.2.3 В случае обоснованного отказа от принятия заявки Заместитель руководителя ОС СМК документирует причины отклонения и разъясняет их заказчику (заявителю), информирует об этом ЦО, оформляет и направляет

* В случае, если сертификация проводится на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ РВ 0015-002.

Извещение о результатах рассмотрения заявки с обоснованием отказа в ее проведении.

В Извещении приводятся основания, не позволяющие провести сертификацию, и/или рекомендации по изменению (доработке) заявочных документов или проведению мероприятий, которые сделают возможным проведение сертификации СМК.

Руководство ОС СМК вправе отказать в проведении сертификации СМК, если:

- риски нарушения беспристрастности недопустимы;
- заявитель не согласен с процедурами и правилами аудита и сертификации СМК или заявляемая область сертификации отсутствует в области аккредитации ОС СМК.
- заявляемая область сертификации отсутствует в области аккредитации ОС СМК

1.2.4 В случае положительного результата рассмотрения заявки о проведении сертификации Заместитель руководителя ОС СМК:

- направляет организации (заявителю) Извещение о приеме заявки;
- разрабатывает последовательные (по времени) Программы аудита, включающие проведение двухэтапного первичного аудита, инспекционных контролей в течение первого и второго года цикла сертификации, и ресертификационного аудита в течение третьего года, до истечения срока действия сертификата;
- направляет проект договора о проведении сертификации заявителю.

Срок рассмотрения и принятия решения по заявке и заявительным документам не должен превышать 30 дней с момента ее регистрации в ОС СМК.

Заместитель руководителя ОС СМК может учесть уже проведенный у заявителя сертификационный или иной аудит, если он собрал и проверил достаточную информацию для обоснования изменений в Программе аудита. Изменения в Программе аудита и их обоснование регистрируются.

1.2.5 После согласования с организацией (заявителем) всех спорных вопросов по подготовке аудита и получения подписанного договора Руководитель ОС СМК формирует состав экспертной группы (оформление приказом), в соответствии с установленным в ОС СМК процессом отбора и назначения экспертной группы, включая ее руководителя (главного эксперта). При формировании состава экспертной группы должна быть принята во внимание компетентность, необходимая для достижения целей аудита. Если аудит проводит один эксперт, он должен обладать компетентностью, достаточной для выполнения обязанностей руководителя экспертной группы применительно к данному аудиту.

При определении состава и размеров экспертной группы приняты во внимание:

- цели, область, критерии и расчетные сроки проведения аудита;

- является ли аудит комбинированным или совместным;
- общая компетентность членов экспертной группы, необходимая для достижения целей аудита;
- сертификационные требования (включая применимые законодательные, нормативные или контрактные требования);
- язык и культура;
- участвовали ли ранее члены экспертной группы в проверках СМК заказчика.

Состав экспертной группы полностью заменяется после одного сертификационного цикла (сертификация/ресертификация и два плановых инспекционных контроля в первый и второй год сертификации). В случае, если ОС СМК не может полностью заменить состав экспертной группы после сертификационного цикла, Руководитель ОС СМК должен заменить главного эксперта.

Эксперты ОС СМК аттестованы и внесены в Реестр Системы и привлекаются для выполнения только той деятельности по сертификации, в которой они продемонстрировали свою компетентность.

1.2.6 В состав экспертной группы, в случае необходимости, включаются технические эксперты и переводчики, которые действуют соответственно указаниям эксперта. При использовании услуг переводчиков, их следует выбирать таким образом, чтобы они не оказывали ненадлежащего влияния на проведение аудита.

Критерии отбора технических экспертов устанавливаются индивидуально в каждом конкретном случае и зависят от потребностей экспертной группы и области аудита.

В аудиторскую группу в качестве участников могут быть включены эксперты-стажеры при условии, что один из экспертов будет назначен оценщиком их деятельности. Оценщик должен быть достаточно компетентным для того, чтобы принять на себя обязанности и нести окончательную ответственность за деятельность и выводы экспертов-стажеров.

Технические эксперты внесены в Реестр Системы и привлекаются для выполнения только той деятельности по сертификации, в которой они подтвердили свою техническую компетентность.

При отсутствии экспертов Системы по отдельным группам и классам классификаторов, по согласованию с ЦО, в состав экспертных групп могут включаться эксперты, аттестованные в других системах сертификации, с которыми Система заключила соответствующие соглашения (договоры), внесенные в Реестр Системы.

Главным экспертом назначается эксперт Системы, предпочтительно высшей квалификационной категории, продемонстрировавший техническую компетентность в заявляемой области сертификации или ее части.

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

Не допускается включение в состав экспертной группы экспертов, проводивших внутренние аудиты или оказавших консалтинговые услуги заявителю в течение двух лет после завершения внутренних аудитов или консалтинговых услуг.

1.2.7 ОС СМК должен обеспечить совокупную компетентность членов экспертной группы, в полном объеме по техническим областям (по кодам продукции, видам деятельности) соответствующую заявляемой области сертификации СМК организации (при отсутствии у экспертов необходимой области компетентности, эту функцию могут выполнять технические эксперты, но не более 30% заявляемой области сертификации).

При формировании экспертной группы ОС СМК проводит анализ рисков нарушения беспристрастности и оформляет при их выявлении соответствующие записи.

2 Первичный сертификационный аудит

ОС СМК проводит работы по сертификации в соответствии с правилами, включающими:

- описание процесса сертификационного аудита и сертификации и требований к объектам подтверждения соответствия;
- правила рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе требования к документированию результатов анализа;
- правила подготовки планов аудита по заявке на сертификацию;
- правила отбора экспертов, привлекаемых ОС СМК к работам по сертификации;
- процесс проведения аудита СМК на местах, включающий предварительное совещание в начале аудита и заключительное совещание при завершении аудита;
- правила предоставления отчетов заявителям о проведенных работах по оценке соответствия и о результатах работ по сертификации;
- правила принятия решения по результатам работ по сертификации.

Первичный сертификационный аудит системы менеджмента должен проводиться в два этапа: этап 1 и этап 2.

2.1 Проведение первого этапа сертификационного аудита (этап 1)

2.1.1 После подписания заявителем договора и оплаты работ по сертификации Руководитель ОС СМК в соответствии с установленными процедурами назначает компетентную экспертную группу и главного эксперта для проведения первого этапа сертификационного аудита.

Все члены экспертной группы составляют и представляют в ОС СМК, в соответствии с документированными процедурами ОС СМК, обязательства по отношению к организации (заявителю) и ОС СМК, а также сведения, подтверждающие компетентность и независимость.

Главный эксперт:

- определяет перечень документов и сведений, подлежащих экспертизе;
- руководит (при необходимости) подготовкой рабочих документов (например, вопросников для проверки подразделений организации заявителя и т.п.);
- распределяет (при необходимости) обязанности между экспертами;
- разрабатывает план первого этапа аудита, если часть аудита проводится на территории заказчика (заявителя);
- руководит организацией и проведением работ по аудиту СМК;
- контролирует своевременность, качество и полноту подготовки документов по результатам проведенных работ по первому этапу сертификационного аудита;
- оформляет отчетные документы по аудиту.

2.1.2 Этап 1 аудита проводится с целью:

- проверки документации СМК заказчика (заявителя);
- оценки местоположения заказчика (заявителя) и специфических условий размещения производственных площадок, а также с целью обсуждения с персоналом заказчика (заявителя) готовности ко второму этапу аудита;
- анализа состояния заказчика (заявителя) и понимания им требований стандартов, в частности, тех, которые относятся к идентификации ключевых видов деятельности, процессов, целей, а также к функционированию СМК;
- определения контекста, определения и управления рисков и возможностей, определения и управления знаний*;
- сбора необходимой информации относительно области применения СМК, процессов и местоположения заказчика (заявителя), а также соответствующих нормативных и законодательных требований и соответствия им в области качества, правовых аспектов деятельности заказчика (заявителя), связанных рисков и т. д.;
- анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа сертификационного аудита и согласования с заказчиком (заявителем) деталей второго этапа сертификационного аудита (этап 2);

* В случае, если сертификация проводится на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

– обеспечения правильной расстановки акцентов при планировании второго этапа сертификационного аудита на основе достижения четкого понимания СМК заказчика (заявителя) и функционирования производственных площадок;

– оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты и анализ со стороны руководства, и того, что уровень внедрения СМК является достаточным для признания готовности заказчика (заявителя) к проведению второго этапа аудита.

2.1.3 Для достижения указанных выше целей часть аудита на первом этапе сертификационного аудита (при необходимости) проводится на территории заказчика (заявителя).

Главный эксперт должен обосновать свое решение не проводить часть аудита 1-ого этапа на территории заявителя.

2.1.4 Главный эксперт, в случае проведения работ на территории заказчика, разрабатывает план первого этапа сертификационного аудита в соответствии с требованиями, установленными в ОС СМК.

План аудита должен соответствовать целям и области аудита. План аудита должен, по крайней мере, включать или ссылаться на:

- цели аудита;
- критерии аудита;
- область аудита, включая идентификацию организационных и функциональных подразделений или процессов, подлежащих аудиту;
- даты и места проведения аудитов, включая посещения временных объектов в случае необходимости;
- предполагаемое время и продолжительность аудитов на территории заказчика (заявителя);
- процессы, необходимые для СМК (в случае, если сертификация проводится на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015);
- функции и обязанности членов аудиторской группы и сопровождающих лиц.

2.1.5 ОС СМК своевременно называет заказчику (заявителю) фамилии и, по запросу, предоставляет информацию о каждом члене экспертной группы, чтобы заказчик (заявитель) мог выразить свое несогласие с назначением какого-либо эксперта или технического эксперта, а ОС СМК имел возможность переформировать группу при наличии для этого объективных причин.

5.3.1.6 ОС СМК должен сообщить заявителю задачи, поставленные перед экспертной группой, при этом экспертная группа должна:

- оценить и проверить структуру, политику, процессы, процедуры, записи и другие документы заказчика (заявителя), документированную информацию*, относящиеся к СМК;

- определить, удовлетворяет ли перечисленное выше, всем требованиям в отношении предполагаемой области сертификации;

- удостовериться, что процессы и процедуры были разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии с целью обеспечения доверия к СМК заказчика (заявителя);

- сообщить заказчику (заявителю) для принятия им соответствующих мер о любых противоречиях между политикой, целями и задачами заказчика (заявителя).

2.1.7 По результатам первого этапа аудита главный эксперт готовит и представляет в ОС СМК отчет по анализу документации СМК и посещения организации (заявителя).

В отчете отражаются все вопросы п. 2.1.2 настоящего документа, а также наблюдения, указывающие на проблемные области, которые могут быть классифицированы как несоответствия в ходе второго этапа сертификационного аудита.

Отчет по результатам первого этапа сертификационного аудита после принятия и утверждения Руководителем ОС СМК направляется заявителю.

2.1.8 Если в ходе проведения анализа и оценки первого этапа сертификационного аудита СМК заявителя выявляются несоответствия, то ОС СМК направляет организации (заявителю) уведомление о том, что дальнейшие работы по сертификации начнутся после их доказательного устранения.

ОС СМК и заявитель определяют сроки устранения выявленных несоответствий. Заявитель выполняет мероприятия по устранению несоответствий и проблемных областей, выявленных в ходе первого этапа сертификационного аудита, и направляет в ОС СМК отчет об их устранении.

При установлении промежутка времени между проведением этапа 1 и этапа 2 должны быть рассмотрены потребности заказчика (заявителя), связанные с устранением проблемных областей, выявленных в ходе первого этапа сертификационного аудита. ОС СМК, при необходимости, определяет время на корректировку мероприятий по подготовке ко второму этапу сертификационного аудита.

Промежуток времени между проведением этапа 1 и этапа 2 не должен быть менее 1 месяца (промежуток времени может быть снижен до 15 дней для предприятий численностью до 50 человек и/или для предприятий, у которых на первом этапе аудита не выявлено несоответствий и проблемных областей) и больше 6 месяцев.

* В случае, если сертификация проводится на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

2.1.9 Главный эксперт проводит экспертизу отчета об устранении несоответствий, выявленных на первом этапе аудита СМК организации (заявителя), и оформляет заключение о возможности перехода ко второму этапу сертификационного аудита. Если главный эксперт оценивает мероприятия по устранению несоответствий и проблемных областей, выявленных в ходе первого этапа аудита, как недостаточные для перехода ко второму этапу сертификационного аудита, ОС СМК уведомляет заявителя о необходимости повторного проведения мероприятий по устранению несоответствий и проблемных областей, признанных неустраненными главным экспертом. Срок повторного устранения - 1 месяц.

2.2 Проведение второго этапа сертификационного аудита (этап 2)

2.2.1 После завершения работ по первому этапу и оплаты заявителем второго этапа работ (если это предусмотрено договором) ОС СМК принимает решение о проведении аудита СМК непосредственно в организации.

Целями проведения второго этапа сертификационного аудита является:

- установление соответствия СМК организации (заявителя) или отдельных ее частей критериям аудита;
- оценка способности СМК обеспечивать выполнение организацией (заявителем) установленных законодательных, нормативных и контрактных требований;
- оценку результативности СМК для обеспечения постоянного достижения поставленных целей организацией (заявителем);
- выявление возможностей улучшения СМК (при необходимости).

Второй этап сертификационного аудита должен включать в себя следующее:

- сбор информации и свидетельств соответствия всем требованиям применяемого стандарта на систему менеджмента;
- мониторинг, измерение, регистрацию и анализ функционирования по ключевым показателям процессов, выполнение целей и задач (согласующихся с ожиданиями применяемого стандарта на СМК);
- оценку СМК и деятельности заказчика (заявителя) по выполнению действующего законодательства;
- оценку результативности управления заказчиком (заявителем) своими процессами и СМК в целом;
- изучение записей по результатам проведения внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;
- оценку приверженности и ответственности руководства за политику заказчика (заявителя);

– оценку взаимосвязи между нормативными требованиями, политикой, целями функционирования и задачами (согласующимися с ожиданием применяемого стандарта на СМК), всеми применимыми требованиями законодательства, ответственностью, компетентностью персонала, операциями, процедурами, показателями результативности функционирования и выводами внутренних аудитов и заключениями по ним.

2.2.2 Руководитель ОС СМК (при необходимости) уточняет состав экспертной группы и кандидатуру главного эксперта исходя из результатов анализа заявки, установленной продолжительности аудита и результатов первого этапа аудита.

При изменении состава экспертной группы Главный эксперт должен провести анализ рисков нарушения беспристрастности и сделать соответствующие записи в соответствии с установленными правилами.

Состав экспертной группы и ее задачи должны быть сообщены заказчику (заявителю) (п.2.1.5).

Если в аудите предполагается участие наблюдателей, то их присутствие и обоснованность участия должны быть согласованы ОС СМК и заказчиком (заявителем) до проведения аудита.

2.2.3 Главный эксперт составляет и оформляет план второго этапа сертификационного аудита в соответствии с требованиями, установленными в ОС СМК, который согласовывается с организацией (заявителем), утверждается руководителем ОС СМК и доводится до сведения руководства организации (заявителя) не позднее, чем за неделю до назначенной даты аудита.

Заявитель должен обеспечить, чтобы у каждого эксперта был сопровождающий на все время проведения аудита.

Если заявитель имеет филиалы с различным местонахождением, в которых осуществляется аналогичный вид деятельности, в плане предусматривается аудит головной организации и выбранных филиалов. В этом случае План аудита может содержаться в нескольких документах.

План аудита должен содержать:

- цели аудита;
- область аудита, включая идентификацию структурных подразделений и процессов, подлежащих аудиту, даты и места проведения аудита, включая посещения временных объектов в случае необходимости;
- место и время проведения совещаний экспертной группы;
- критерии аудита и ссылочные документы;
- функции и обязанности экспертной группы и сопровождающих лиц;
- распределение соответствующих ресурсов;
- сроки и порядок оформления результатов аудита.

При необходимости в план аудита дополнительно включают:

- определение наблюдателей, участвующих, в аудите;
- рабочий язык и язык акта по результатам аудита;

- материально-техническое обеспечение (средства передвижения, оборудование и др.);
- вопросы обеспечения конфиденциальности;
- действия по результатам аудита.

При распределении обязанностей между экспертами конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМК проверяемой организации (заявителя) главный эксперт должен учитывать необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации (заявителя).

2.2.4 После согласования плана аудита заявителем все члены экспертной группы (не участвовавшие в проведении этапа 1) составляют и представляют в ОС СМК, в соответствии с документированными процедурами ОС СМК, обязательства по отношению к организации (заявителю) и ОС СМК, а также сведения, подтверждающие компетентность и независимость.

2.2.5 Согласно утвержденному плану аудита каждый член экспертной группы использует и готовит необходимые рабочие документы, в том числе отчет - листки по выявленным несоответствиям.

Рабочие документы являются вспомогательными и не ограничивают членов экспертной группы в проведении дополнительных проверок, необходимость которых может появиться на основании информации, полученной в ходе аудита.

В число рабочих документов, помимо отчет-листочков, входят перечни контрольных вопросов для анализа и оценки объектов аудита, учитывающие отраслевую или другую специфику проверяемой организации (заявителя), графики посещения объектов аудита, другие вспомогательные формы проведения аудита.

2.2.6 До прибытия экспертов организация (заявитель) принимает меры по созданию условий, необходимых для обеспечения работы экспертной группы.

2.2.7 Второй этап сертификационного аудита включает официальное предварительное совещание с участием руководства проверяемой организации (заявителя) и сотрудников, отвечающих за проверяемые подразделения или процессы, которое проводит главный эксперт. Состав участников предварительного совещания определяет руководство проверяемой организации (заявителя). Степень детализации предварительного совещания зависит от осведомленности заказчика о процессе аудита.

Предварительное совещание должно включать:

- представление участников, в том числе их роль в аудите;
- подтверждение области сертификации;
- подтверждение плана аудита (включая вид и область аудита, его цели и критерии), любых изменений и других соответствующих договоренностей с заказчиком, таких как дата и время проведения заключительного совещания, а

также промежуточных совещаний между экспертной группой и руководством заказчика;

- подтверждение официальных каналов обмена информацией между экспертной группой и заказчиком;

- подтверждение наличия ресурсов и средств, необходимых экспертной группе;

- подтверждение конфиденциальности;

- подтверждение мер техники безопасности, порядка действия в чрезвычайных ситуациях и процедур обеспечения безопасности для экспертной группы;

- подтверждение наличия, функций и личностей любых сопровождающих и наблюдателей;

- порядок представления отчета, включая классификацию выводов аудита;

- информацию об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращен;

- подтверждение того, что руководитель и члены экспертной группы, представляющие ОС СМК, несут ответственность за аудит и осуществляют контроль выполнения плана аудита, в том числе деятельность по аудиту и аудиторские заключения;

- подтверждение статуса выводов предыдущих анализов или аудитов, если применимо;

- методы и процедуры, используемые для проведения аудита на основе выборочных исследований (информирование проверяемой организации (заявителя) о том, что свидетельства аудита будут основаны на выборках доступных данных, и в аудите будет присутствовать элемент неопределенности);

- подтверждение языка, используемого при проведении аудита;

- подтверждение того, что заказчик будет информироваться о ходе аудита и любых проблемах, требующих решения;

- возможность задать вопросы, предоставляемая заказчику.

Любые возражения проверяемой организации (заявителя) должны быть разрешены до начала аудита главным экспертом и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита главный эксперт, вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы проверяемой организацией (заявителем).

2.2.8 В ходе аудита организации (заявителя) используются следующие источники информации:

- а) результаты опроса работников;

- б) документы [политика, цели, планы, процедуры, стандарты, документированные процедуры организации, технические условия,

конструкторская, технологическая и иная документация, положения, инструкции, лицензии и разрешительные документы, спецификации, чертежи, договоры (контракты) и т.д.];

в) записи (протоколы, акты) проверок и испытаний, протоколы совещаний, отчеты (акты) о внутренних аудитах, записи по мониторингу процессов и результаты измерений;

г) документированная информация* [политика, цели, планы, процедуры, стандарты, документированные процедуры организации, технические условия, конструкторская, технологическая и иная документация, положения, инструкции, лицензии и разрешительные документы, спецификации, чертежи, договоры (контракты), записи (протоколы, акты) проверок и испытаний, протоколы совещаний, отчеты (акты) о внутренних аудитах, записи по мониторингу процессов и результаты измерений и т.д.];

д) результаты анализа контекста организации и анализа рисков и возможностей*;

е) результаты анализа и оценки результативности процессов и СМК;

ж) изучение и оценка выполнения проводимых мероприятий по обеспечению качества продукции;

з) результаты анализа показателей качества продукции и динамики их изменения;

и) отчеты по оценке удовлетворенности потребителей, источниками которых могут быть, например, обратная связь от потребителей, другая соответствующая информация, получаемая извне, оценка поставщиков;

к) работа с рекламациями;

л) компьютеризованные базы данных и веб-сайты;

м) отчеты (акты) о контрольно-надзорных мероприятиях, выполненных федеральными и местными органами исполнительной власти, и другие документы, предусмотренные планом аудита;

н) наблюдения за производственной деятельностью, окружающей производственной средой и условиями работы.

2.2.9 В ходе аудита информация, касающаяся целей, области и критериев аудита (включая информацию, относящуюся к взаимосвязям между функциями, деятельностью и процессами), должна собираться на основе соответствующих выборочных методов и проверяться, чтобы стать свидетельством аудита.

* В случае, если проводится сертификационный аудит на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, вместо документов б) и записей в) может быть представлена документированная информация.

* В случае, если проводится сертификационный аудит на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Соответствие качества продукции предъявляемым требованиям оценивают на основе п. 4.3.3 ГОСТ РВ 0015-003:

- результатов анализа данных, касающихся выполнения предъявляемых требований к продукции (5.6.2, 5.6.3, 7.2.3, 8.2.1, 8.4.1, 8.5.2.1, 8.5.2.2 ГОСТ РВ 0015-002);

- данных контроля качества и испытаний на соответствующих этапах разработки и серийного производства продукции (8.2.4 ГОСТ РВ 0015-002).

Аудит СМК не предусматривает специально запланированных испытаний или контроля показателей качества продукции. Если при проверке СМК организации (заявителя) возникают сомнения в качестве продукции или в достоверности проводимых испытаний и контроля качества продукции, члены экспертной группы могут участвовать в испытаниях и контроле качества продукции, проводимых проверяемой организацией (заявителем).

2.2.10 Наблюдения аудита, обобщающие соответствия и детализирующие несоответствия, а также подкрепляющие их свидетельства аудита, должны быть документально оформлены и представлены в виде отчета заинтересованным лицам, чтобы давать возможность принять информационно обоснованное решение о сертификации или о подтверждении сертификации.

Возможности (области) для улучшения должны быть идентифицированы и зарегистрированы, если это не противоречит требованиям и схеме сертификации. Наблюдения аудита, какими бы они ни были, которые были квалифицированы как несоответствия требованиям, не могут быть зарегистрированы как возможности для улучшения.

Наблюдение аудита о несоответствии должно быть зарегистрировано, ссылаясь на критерии аудита, включая четкую формулировку несоответствия и детальное описание свидетельства, на котором основано несоответствие.

Описание несоответствия должно представлять собой понятную подробную запись и должно включать все необходимые ссылки для того, чтобы организация (заявитель) могла установить причину и разработать правильное корректирующее действие.

В описании несоответствия указываются:

- ссылка на требования, которые не были удовлетворены;
- описание несоответствия;
- описание объективного свидетельства, на котором основано несоответствие;
- в соответствующих случаях, ссылка на документ, в котором было выявлено отклонение (например, технические условия, правило, инструкция, чертеж).

Несоответствия обсуждаются с участием заявителя для обеспечения точности их определения и правильного понимания. Эксперт должен устранить разногласия во мнениях по свидетельствам аудита и/или выводам аудита.

Выявленные несоответствия (с указанием места, даты аудита, идентификацией несоответствий требованиям конкретных документов, на соответствие которым проводится аудит, включая документы СМК заявителя) регистрируются в рабочих документах.

По каждому несоответствию оформляются «Отчет-листки по выявленным несоответствиям». Копии отчет-листок передаются руководству организации (заявителя) в составе отчета о результатах аудита СМК, подлинники хранятся в деле ОС СМК.

Области для улучшения описываются в тексте отчета по результатам аудита.

2.2.11 В случае необходимости (недостаточность свидетельств подтверждения соответствия), ОС СМК может запрашивать дополнительную информацию о выполнении требований потребителей, соблюдении обязательных требований и законодательно-правовых требований организацией (заявителем) у государственных заказчиков, основных потребителей продукции и услуг, федеральных и местных органов исполнительной власти, осуществляющих надзор по тому или иному виду деятельности организации (заявителя), и других достоверных источников.

2.2.12 Ежедневно в конце рабочего дня главный эксперт проводит рабочие совещания членов экспертной группы.

Экспертная группа совместно с ответственными представителями организации (заявителя) на промежуточных совещаниях проводит анализ и обсуждение полученных материалов (свидетельства аудита).

Если организация (заявитель) устранит несоответствия в процессе аудита, о чем представит свидетельства экспертной группе, эксперт, выявивший несоответствие, оценивает результативность его устранения, и, в случае признания результативности, главный эксперт подтверждает это своей подписью в «Отчет-листке по выявленным несоответствиям», при этом свидетельства устранения выявленного несоответствия прикладываются к отчет-листку. Число несоответствий, устраненных в процессе аудита, фиксируется в акте и учитывается при решении о выдаче сертификата соответствия.

Если наблюдения аудита указывают на недостижимость целей аудита, главный эксперт должен определить требуемые изменения, которые могут включать корректировку и переутверждение плана аудита, изменение целей или области аудита, или прекращение аудита, и доложить проверяемой организации (заявителю) и в ОС СМК о причинах принятия соответствующих мер.

Все изменения и причины, повлекшие внесение изменений, должны быть отражены в акте по результатам аудита.

2.2.13 До заключительного совещания экспертная группа должна:

а) проанализировать выводы по результатам аудита и другую информацию, собранную во время аудита, на соответствие целям аудита;

б) согласовать внутри экспертной группы результаты аудита с учетом выборочного характера процесса аудита;

в) подготовить рекомендации, если это предусмотрено целями аудита;

г) определить и обсудить, при необходимости, с ответственным представителем организации действия по результатам аудита;

д) подтвердить соответствие программы аудита или определить любые требуемые изменения (например, в отношении области аудита, продолжительности или сроков проведения аудита, периодичности инспекционного контроля, компетентности экспертной группы).

2.2.14 По результатам сертификационного аудита СМК организации (заявителя) составляется акт и Чек-лист заявителя*.

Акт печатается, как правило, в двух экземплярах, если не предусмотрено другое. Один экземпляр акта передается проверяемой организации (заявителю), другой - ОС СМК.

В акте о результатах аудита дается комментарий о зрелости СМК, отражена степень соответствия СМК критериям аудита, достижение целей аудита, действия по результатам аудита, подтверждение программы аудита или внесение требуемых изменений, рекомендации экспертной группы.

Дополнительно в акте о результатах аудита описывается реализация определения контекста организации, мероприятия по управлению рисками и возможностями, выводы о подтверждении приверженности организации принципам менеджмента качества, в том числе «Лидерство»*.

2.2.15 По окончании аудита главный эксперт проводит официальное заключительное совещание с руководством проверяемой организации (заявителя) и, при необходимости, с руководителями подразделений и служб организации (заявителя). Состав участников заключительного совещания определяет руководство проверяемой организации (заявителя). Участники заключительного совещания подлежат регистрации.

Основная цель заключительного совещания - представить заключения по результатам аудита, включая выявленные несоответствия, и рекомендации по сертификации.

Кроме того, на заключительном совещании доводится информация о последующих действиях ОС СМК и правах организации (заявителя), в соответствии с правилами Системы.

Степень детализации зависит от знакомства заказчика с процессом аудита:

– доведение до сведения заказчика, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной информации, что тем самым привносит элемент неопределенности;

* В случае, если проводится сертификационный аудит на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

- методы составления и сроки представления отчета, включая правила классификации наблюдений аудита;
- процесс рассмотрения несоответствий ОС СМК, включая любые последствия, связанные со статусом сертификации заказчика;
- сроки представления заказчиком свидетельств выполнения коррекций и корректирующих действий для несоответствий, выявленных в ходе аудита;
- действия, осуществляемые ОС СМК после аудита;
- информация о процессах рассмотрения жалоб и апелляции.

Любые разногласия между экспертной группой и проверяемой организацией (заявителем) по выявленным несоответствиям и заключению по результатам аудита должны быть обсуждены экспертной группой с представителями организации (заявителя) и, по возможности, разрешены до начала заключительного совещания. Если нет единого мнения, то это должно быть отражено в акте о результатах проверки СМК заявителя и доведено до сведения ОС СМК.

2.2.16 Подготовка отчета о результатах аудита осуществляется главным экспертом (руководителем экспертной группы).

Отчет содержит заключения по результатам аудита и оценку соответствия СМК требованиям заявленного нормативного документа.

Руководитель экспертной группы отвечает за подготовку отчета по результатам аудита и несет ответственность за его содержание. Отчет по аудиту должен содержать точную, сжатую и четкую запись аудита, чтобы обеспечить возможность принятия взвешенного решения о сертификации, и должен содержать или ссылаться на следующее:

- идентификацию ОС СМК;
- наименование и адрес заказчика и представителя руководства заказчика;
- вид аудита (например, первичный сертификационный аудит, инспекционный контроль, ресертификация или специальный аудит, следует указать также, где применимо, является ли аудит совместным или комбинированным);
- критерии аудита (должны быть указаны нормативные документы, на соответствие которым оценивается СМК организации заявителя, могут быть указаны другие документы, используемые во время аудита);
- цели аудита (должны быть указаны цели аудита в зависимости от вида аудита);
- область аудита, в частности, идентификация организационных и функциональных подразделений или процессов, прошедших проверку, и сроки аудита (должны быть описаны степень и границы аудита, такие как физические местоположения объектов аудита, организационные единицы, виды деятельности и процессы, прошедшие аудит, все исключения, касающиеся областей или видов деятельности, виды деятельности и процессы,

не охваченные аудитом, любое отклонение от плана аудита, сделанное во время выполнения аудита);

- идентификация руководителя экспертной группы, ее членов и любых сопровождающих лиц (сопровождающие лица, назначенные организацией, наблюдатели, переводчики);

- даты и места проведения аудита (на месте или дистанционно, должны быть указаны дата (даты), посещенные объекты и тип деятельности, прошедшей аудит на каждом объекте, должно быть проведено различие между постоянными и временными объектами);

- наблюдения, свидетельства и заключения аудита в соответствии с требованиями к данному виду аудита;

- процессы организации (входы - выходы процессов; последовательность и взаимодействие этих процессов; методы для их функционирования; необходимые ресурсы; обязанности, ответственность и полномочия; риски; оценка и внесение изменений; улучшение)*

- любые нерешенные вопросы, если таковые имеются.

Наблюдения, свидетельства и заключения аудита в соответствии с требованиями к виду аудита должны указывать:

- достигнуты ли цели аудита (п. 2.2.1 настоящего документа);

- значимые изменения, если таковые имеются, которые повлияли на СМК организации (заявителя) со дня последнего аудита;

- результаты аудита, обобщающие соответствие и конкретизирующие несоответствие, и подтверждающие свидетельства аудита, которые позволяют принять взвешенное решение о сертификации или подтверждении сертификации;

- определение контекста, выявление рисков и возможностей, поддержание знаний, свидетельства приверженности организации принципам менеджмента качества, в том числе «Лидерство»*;

- описание областей для улучшения (при наличии);

- виды деятельности организации в рамках СМК и их соответствие области, заявленной для сертификации;

- цели СМК для удовлетворения требований заинтересованных сторон и применяемых законодательно-правовых и обязательных требований;

- даты и места проведения аудита (на месте или дистанционно, должны быть указаны дата (даты) посещения объектов и вид деятельности, прошедшей аудит на каждом объекте, должно быть проведено различие между постоянными и временными объектами);

* В случае, если проводится сертификационный аудит на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

- определение процессов, необходимых для достижения ожидаемых результатов и управление ими;

- наличие ресурсов, необходимых для поддержания процессов, и мониторинга этих процессов;

- анализ достаточности квалифицированных кадров в области менеджмента качества и периодичности и своевременности повышения квалификации этих кадров;

- анализ достаточности квалифицированных кадров в области менеджмента качества и периодичности и своевременности повышения квалификации этих кадров;

- мониторинг и контроль ключевых характеристик процессов;

- предупреждение несоответствий и процессы улучшения СМК;

- результативность внутреннего аудита и анализ СМК;

- мониторинг, измерение и постоянное повышение результативности СМК.

- анализ результативности корректирующих действий, предпринятых по результатам предыдущего аудита и мероприятий по улучшению функционирования СМК в областях для улучшения, выявленных на предыдущем аудите (при наличии);

- информацию о рекламациях, полученных за предшествующие аудиту 3 года или за время, прошедшее с предыдущего аудита (инспекционный контроль, специальные аудиты);

- результаты обобщенного анализа рекламаций и причин их возникновения, корректировки и корректирующие действия, предпринятые по результатам анализа.

В отчете по аудиту необходимо указать, когда доступ к соответствующим лицам, местам и информации был не возможен или был отказан.

В отчете по аудиту необходимо указать, эффективно ли контролирует организация (заявитель) использование сертификационных документов и знаков соответствия Системы.

Отчет по аудиту должен включать всю информацию, перечисленную в данном пункте.

2.2.17 Для оценки соответствия (несоответствия) СМК установленным требованиям в отчете по результатам аудита должны использоваться только фактические данные и учитываться:

- категории (критические, некритические) и количество выявленных несоответствий, их влияние на стабильность производства и качество выпускаемой продукции;

- выполнение обязательных требований к продукции, процессам ее создания, контроля и испытаний, контрактным требованиям;

– информация о качестве продукции и удовлетворенности потребителей продукции (заказчиков), подтвержденная Справкой о качестве продукции (Приложение 18) и информацией о работе с рекламациями (при наличии);

- результативность СМК заявителя;
- эффективность СМК заявителя;
- риск поставки некачественной продукции.

2.2.18 Отчет о результатах аудита СМК выпускается главным экспертом в 2-х экземплярах и утверждается Руководителем ОС СМК. Первый экземпляр утвержденного отчета остается в ОС СМК, а второй высылается заявителю в согласованные с ним сроки.

2.2.19 ОС СМК должен требовать от заказчика проведения в установленные сроки анализа причин несоответствий и определения, какие коррекции и корректирующие действия предприняты или планируются для устранения выявленных несоответствий а также план мероприятий по улучшению функционирования СМК в областях для улучшения (при наличии), выявленных экспертной группой при аудите.

Коррекции и корректирующие действия и сроки устранения несоответствий фиксируются в отчет-листочках по выявленным несоответствиям. Сроки устранения несоответствий не должны превышать трех месяцев с последнего дня аудита СМК не месте.

Главный эксперт анализирует предложенные заказчиком коррекции, выявленные причины и корректирующие действия для определения их приемлемости, а также достаточность мероприятий по улучшению функционирования СМК в областях для улучшения (при наличии).

2.2.20 Организация (заявитель) представляет в ОС СМК письменное подтверждение (в виде отчета) устранения несоответствий, выявленных в ходе аудита, в течение 10 дней после истечения принятых сроков устранения выявленных несоответствий.

2.2.21 Главный эксперт проводит в течение десяти рабочих дней анализ сведений об устранении выявленных несоответствий, причин их возникновения и корректирующих действий для определения их приемлемости и с общим комплектом отчетных документов по сертификации передает заключение о результатах анализа Сертификационной комиссии ОС СМК.

Главный эксперт информирует Заказчика о результатах анализа и проверки сведений, представленных в письменном подтверждении, и о том, какой дополнительный полный или сокращенный аудит будет проведен для подтверждения результативности коррекций и корректирующих действий или предоставление письменного подтверждения устранения несоответствий достаточно, при этом результативность коррекций и корректирующих действий подлежит подтверждению в ходе будущего инспекционного контроля.

2.2.22 При наличии критических несоответствий Главный эксперт назначает проведение повторного аудита СМК, определяет его трудоемкость и состав экспертной группы в соответствии с установленными процедурами ОС СМК, и условия оплаты дополнительного аудита.

Главный эксперт разрабатывает план дополнительного аудита в зависимости от установленной трудоемкости (полный аудит или частичный аудит объектов, процессов и функциональных подразделений, по которым были выявлены несоответствия) и проводит аудит в соответствии с п. 2.2.1 - 2.2.17.

2.2.23 При наличии некритических несоответствий ОС СМК может принять решение о достаточности предоставления письменного подтверждения устранения несоответствий, при условии положительного заключения главного эксперта по результатам анализа сведений об устранении несоответствий.

3 Порядок принятия решения о выдаче (отказе в выдаче) Сертификата соответствия

3.1 Сертификационная комиссия ОС СМК принимает решения по результатам работ по сертификации в соответствии с разработанными правилами.

ОС СМК обеспечивает, чтобы члены Сертификационной комиссии, которые принимают решения о сертификации или ресертификации и результатах инспекционного контроля и специальных аудитов, не принимали участия в аудитах.

Члены Сертификационной комиссии, принимающие решение о выдаче, подтверждении, обновлении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата, должны знать положения применяемых стандартов, требования к сертификации и должны продемонстрировать компетентность в оценке процессов аудита и соответствующих рекомендаций экспертной группы.

ОС СМК оценивает компетентность членов Сертификационной комиссии (лица, принимающего решение о сертификации) в соответствующих технических областях и риски нарушения принципов беспристрастности для каждого сертификационного аудита и сделать соответствующие записи в соответствии с установленными процедурами.

Сертификационная комиссия, необходимость наличия которой определяется руководством ОС СМК, создается приказом Руководителя ОС СМК.

3.2 Сертификационная комиссия ОС СМК принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия на основании информации, предоставляемой экспертной группой:

- акта(ов) по аудиту,
- отчетов по аудиту;

- письменных подтверждений об устранении несоответствий и заключений по ним;
- подтверждение информации, представленной ОС СМК и использованной при анализе заявки;
- рекомендации относительно выдачи или отказе в выдаче сертификата со всеми условиями и замечаниями.

Сертификационная комиссия ОС СМК оценивает достаточность информации, предоставленной экспертной группой, в отношении требований к сертификации и области сертификации СМК организации (заявителя).

Сертификационная комиссия учитывает при принятии решения о сертификации также любую другую относящуюся к этому вопросу информацию (например, общедоступную информацию, комментарии к отчету по аудиту со стороны заказчика).

3.3 Необходимым условием для принятия положительного решения о выдаче сертификата соответствия является:

- СМК заказчика в целом соответствует установленным требованиям, на соответствие которым осуществлялся аудит;
- СМК заказчика способна достигать намеченных результатов;
- критические несоответствия СМК установленным требованиям либо отсутствуют, либо все выявленные критических несоответствий устранены, ОС СМК проанализировал, признал и проверил (п. 5.3.2.22) результативность корректировок и корректирующих действий в отношении всех несоответствий;
- организация (заявитель) предоставила информацию об устранении некритических несоответствий, которую ОС СМК проанализировал и признал корректировки и корректирующие действия заказчика в отношении всех некритических несоответствий (п. 5.3.2.23).

В случае невыполнения хотя бы одного из выше перечисленных условий, ОС СМК принимает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия.

3.4 В случае положительного решения ОС СМК оформляет и регистрирует в Реестре Системы (ЦО) Сертификат соответствия.

Для получения учетного номера и внесения в Реестр ОС СМК направляет в ЦО отчет, Решение о выдаче и проект Сертификата соответствия.

Сертификат соответствия оформляется на фирменных учетных бланках Системы.

Сертификат соответствия включает следующую информацию:

- наименование, юридический адрес и географическое местоположение сертифицированного заказчика (географическое местоположение главного офиса);
- географическое местоположение производственных площадок, входящих в область сертификации организации со многими производственными площадками;
- даты выдачи сертификата;

- срок действия сертификата;
- уникальный идентификационный номер сертификата;
- обозначение стандарта и/или другого нормативного документа, на соответствие которому сертифицирована СМК заказчика;
- область сертификации в отношении продукции (включая услуги) и видов деятельности (процессов) в отношении продукции, относящихся к каждой производственной площадке;
- наименование, адрес и № свидетельства о регистрации ОС СМК;
- любая информация, требуемая стандартом и/или другим нормативным документом, используемым при сертификации;
- в случае выпуска любых пересмотренных сертификационных документов (расширения области или обновления действия сертификата), должны быть указана дата первичной сертификации для того, чтобы отличать их от устаревших.

Если информация, необходимая для внесения в сертификат соответствия, не размещается на бланке сертификата, ОС СМК размещает ее на бланке приложения к сертификату соответствия. В этом случае в левом нижнем углу бланка сертификата делается надпись: «Действует с Приложением».

В Приложении указывается информация, относящаяся:

- к географическому местоположению производственных площадок, входящих в область сертификации организации со многими производственными площадками;
- к области сертификации в отношении продукции (включая услуги) и видов деятельности (процессов) в отношении продукции, относящихся к каждой производственной площадке.

ОС СМК готовит проект договора об ИК СМК сертифицированного заказчика и Разрешение на применение Знака соответствия.

Фирменные учтенные бланки Системы выдаются в Центральном органе Системы. ЦО ведет учет выдачи/возврата и использование фирменных бланков.

Фирменные бланки, не пригодные для использования (аннулированные, замененные, испорченные), находящиеся в наличии и/или сданные в ОС заявителем, в любом состоянии сдаются для учета в ЦО.

В договоре об ИК оговаривается требование о соблюдении сертифицированным заказчиком условий применения Знака соответствия, правила обмена информацией.

Срок действия договора об ИК должен соответствовать сроку действия Сертификата соответствия.

После подписания договора об ИК организации (заявителю) выдается Сертификат соответствия. Срок действия Сертификата соответствия исчисляется с даты регистрации Сертификата в Реестре Системы и не должен превышать 3-х лет.

Сертификат соответствия направляется организации (заявителю) любым выбранным им способом.

По запросу заявителя ОС самостоятельно оформляет Сертификат на иностранном языке путем аутентичного перевода Сертификата, выпущенного на русском языке, сохраняя регистрационный номер Сертификата.

Для получения комплекта бланков ОС СМК заблаговременно направляет в ЦО заявку установленной формы на бумажном или электронном носителе.

3.5 Копию сертификата соответствия ОС СМК направляет в ЦО на бумажном и электронном носителях, не позднее месяца после его подписания.

3.6 В случае отрицательного решения ОС СМК оформляет решение об отказе в выдаче сертификата соответствия с обоснованием отказа, которое направляется заявителю. Копия решения об отказе в выдаче сертификата направляется в ЦО.

Организации (заявителю) доаются разъяснения об объемах и стоимости работ по сертификации СМК при повторном обращении после проведения корректирующих мероприятий. В этом случае оговаривается предельный срок повторного обращения заявителя в ОС СМК.

Решение за подписью руководителя ОС СМК направляется заявителю. При несогласии с решением об отказе в выдаче Сертификата заявитель имеет право обратиться в Апелляционную комиссию ОС СМК или, при несогласии с его решением, в Апелляционный совет Системы.

4 Проведение инспекционного контроля сертифицированной СМК

4.1 ОС СМК должен на постоянной основе осуществлять мониторинг представительных областей и функций, охваченных СМК, а также учитывать изменения, относящиеся к сертифицированному заказчику и его СМК, в соответствии с разработанными мероприятиями по инспекционному контролю.

Мероприятия по инспекционному контролю включают в себя проведение аудитов на месте с целью оценки соответствия СМК сертифицированного заказчика требованиям стандарта, на соответствие которому выдан сертификат.

Мероприятия по инспекционному контролю могут включать в себя также:

- запросы ОС СМК сертифицированному заказчику по аспектам сертификации;
- анализ заявлений заказчика, касающихся его деятельности (например, рекламных материалов, веб-сайта);

- запросы заказчику по предоставлению документов и записей (на бумажных или электронных носителях);
- другие способы мониторинга деятельности сертифицированного заказчика.

4.2 Сроки, объемы и порядок организации плановых ИК определяются договором об ИК и планом инспекционного аудита сертифицированной СМК, разработанным с учетом результатов сертификации и/или предыдущих аудитов.

ИК планируется вместе с другими инспекционными мероприятиями таким образом, чтобы позволить ОС СМК сохранять уверенность в том, что сертифицированная СМК продолжает соответствовать требованиям в периоды между ресертификационными аудитами. Программа инспекционного контроля должна предусматривать, по крайней мере, следующее:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий и областей для улучшения, выявленных в ходе предыдущего аудита;
- обращение с жалобами;
- результативность СМК в части достижения целей, установленных сертифицированным заказчиком;
- степень в реализации запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- анализ изменений;
- использование знаков соответствия и/или любых других ссылок на сертификацию.

4.3 Плановый ИК осуществляется по заявке сертифицированного заказчика не реже одного раза в год в течение всего срока действия сертификата.

Проведение первого инспекционного контроля с момента первичной сертификации должно быть не позже, чем через 12 месяцев после последнего дня аудита на месте этапа 2.

Заявка на ИК подлежит регистрации в ЦО.

4.4 Необходимым условием для принятия положительного решения о подтверждении сертификата соответствия является заключение экспертной группы о том, что:

- по результатам ИК отсутствуют или устранены вновь выявленные критические несоответствия СМК, ОС СМК проанализировал, признал и проверил результативность корректирующих действий в отношении всех несоответствий;
- по вновь выявленным некритическим несоответствиям СМК установленным требованиям сертифицированный заказчик предоставил информацию об устранении, которую ОС СМК проанализировал, и признал запланированные корректирующие действия в отношении всех некритических несоответствий;

- ранее выявленные (в ходе сертификации или предыдущего ИК) некритические несоответствия устранены результативно;
- СМК по-прежнему соответствует установленным требованиям (на соответствие которым осуществлялась сертификация);
- наблюдается динамика повышения результативности СМК;
- наблюдается динамика снижения рекламаций (при наличии);
- не выявлены нарушения использования знаков соответствия и/или любых других ссылок на сертификацию.

4.5. Сертификационная комиссия ОС СМК принимает решение о подтверждении сертификата соответствия на основании информации, предоставляемой экспертной группой:

- акта(ов) по аудиту,
- отчетов по аудиту;
- письменных подтверждений об устранении несоответствий и заключений по ним;
- рекомендации относительно подтверждения (приостановления действия) сертификата со всеми условиями и замечаниями.

Сертификационная комиссия ОС СМК оценивает достаточность информации, предоставленной экспертной группой, в отношении требований к сертификации СМК сертифицированного заказчика.

Сертификационная комиссия ОС СМК учитывает при принятии решения о подтверждении сертификации также любую другую относящуюся к этому вопросу информацию (например, общедоступную информацию, комментарии к отчету по аудиту со стороны заказчика).

Решение о подтверждении сертификации оформляется по установленной форме и направляется сертифицированному заказчику и в ЦО.

Если результаты корректирующих действий признаны ОС СМК неудовлетворительными или проверяемая организация сертифицированный заказчик не предоставляет ОС СМК возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой приостановление действия сертификата соответствия СМК сертифицированного заказчика.

4.6 ОС СМК направляет в ЦО отчет о проведении проверки после каждого проведенного инспекционного контроля сертифицированной СМК.

5 Ресертификация

5.1 Ресертификационный аудит планируют и проводят с целью оценивания постоянного выполнения всех требований соответствующего стандарта на СМК. Целью ресертификационного аудита является

подтверждение постоянства соответствия и результативности СМК в целом, а также ее постоянной пригодности в рамках области сертификации.

При ресертификационном аудите рассматривается функционирование СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ отчетов о проведенных инспекционных контролях.

В ходе ресертификационного аудита может потребоваться проведение первого этапа аудита, в случаях, если произошли значительные изменения в СМК сертифицированного заказчика или в условиях функционирования СМК (например, изменения в законодательстве).

При большом числе производственных площадок или при сертификации по нескольким стандартам на системы менеджмента при планировании аудита ОС СМК должен обеспечить адекватность выбранных для аудита производственных площадок с целью обеспечения доверия к сертификации.

5.2 Ресертификационный аудит включает в себя аудит на месте, в ходе которого рассматривают следующее:

- результативность СМК в целом с учетом внутренних и внешних изменений, а также постоянство ее соответствия и применимости относительно области сертификации;
- результативность работы с рекламациями (при наличии);
- демонстрацию выполнения обязательства по поддержанию результативности и совершенствованию СМК с целью улучшения деятельности в целом;
- способствует ли функционирование сертифицированной СМК реализации принятой политики и достижению целей организации.

5.3 Ресертификационный аудит проводится по заявке сертифицированного заказчика, которая подается в ОС СМК не позднее, чем за 6 месяцев до окончания срока действия сертификата соответствия, чтобы, в случае выявления несоответствий или отсутствия достаточности свидетельств соответствия, заказчик мог выполнить коррекции и корректирующие действия, а ОС СМК проанализировать, признать и проверить результативность коррекций и корректирующих действий в отношении всех несоответствий до истечения срока действия Сертификата соответствия.

5.4 Ресертификационный аудит проводится в соответствии с требованиями п.п. 2.1 - 2.2 настоящего документа.

Если в ходе ресертификационного аудита фиксируются несоответствия или отсутствуют достаточные свидетельства соответствия, ОС СМК должен установить время, за которое должны быть выполнены коррекции и корректирующие действия до истечения срока действия сертификата.

5.5 Решение об обновлении сертификата Сертификационная комиссия ОС СМК принимает на основе результатов ресертификационного аудита и анализа функционирования СМК за период действия сертификата, а также рассмотрения жалоб и рекламаций (при наличии), полученных от

потребителей сертифицированного заказчика в соответствии с требованиями п.5.4 настоящего документа.

6 Специальные аудиты

6.1 Расширение области сертификации в дополнительной области проводится по заявке сертифицированного заказчика, направляемой в ОС СМК и/или ЦО, оформленной установленным в Системе порядком. К заявке прилагают сведения об изменении области сертификации сертифицированного заказчика.

ОС СМК проводит анализ заявки и определяет действия по аудиту, необходимые для принятия соответствующего решения. Это можно осуществить в рамках инспекционного контроля.

Порядок проведения работ в соответствии с п. 2.1 - 2.2, принятие решения п.3.

Расширение области сертификации СМК в дополнительной области может проводиться по кодам продукции, видам деятельности, стандартам, контрактным требованиям.

Сертификация в дополнительной области может быть проведена по полной или сокращенной процедуре. Продолжительность и объекты аудита устанавливает ОС СМК в каждом конкретном случае (в том числе с учетом минимизации затрат организации (заявителя).

При положительном решении о расширении области сертификации Сертификационная комиссия ОС СМК аннулирует действие предыдущего сертификата соответствия и выдает новый с окончанием срока действия предыдущего сертификата соответствия и регистрирует его в ЦО СДС «Военный Регистр».

Копии Решений в 3-х дневный срок направляются сертифицированному заказчику и ЦО Системы.

6.2 ОС СМК может потребоваться провести внеплановый аудит сертифицированного заказчика для расследования жалоб, в ответ на изменения или для контроля вследствие приостановления действия сертификата соответствия сертифицированного заказчика (см. п.7 настоящего документа), когда имеется небольшой период времени для уведомления заказчика о предстоящем аудите.

ОС СМК заранее определяет в договоре на ИК условия, на которых будут осуществляться внеплановые аудиты с уведомлением в короткий срок.

В этом случае ОС СМК должен очень тщательно рассматривать состав экспертной группы по причине отсутствия у заказчика возможности опротестовать членов экспертной группы.

Порядок проведения работ в соответствии с п. 2.2, принятие решения п.3.

7 Приостановление, отмена действия сертификата, сужение области сертификации или аннулирование сертификата соответствия

7.1 В ОС СМК установлена политика и документированные процедуры по приостановлению, отмене действия сертификата или сужению области сертификации и указаны на последующие за этим действия ОС СМК.

Сертификационная комиссия ОС СМК приостанавливает действие сертификата в случаях, если:

- сертифицированная СМК постоянно или в значительной мере не выполняет сертификационные требования, включая требования к результативности СМК и требования к рекламационной работе;

- сертифицированный заказчик не позволяет проводить инспекционные контроли с требуемой периодичностью, включая отказ от проведения ИК или неоплату работ по ИК в установленные договором об ИК сроки;

- сертифицированный заказчик добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

После приостановления действия сертификат соответствия СМК становится временно недействительным.

ОС СМК заранее определяет в договоре на ИК условия, позволяющее гарантировать, что в случае приостановления действия сертификата сертифицированный заказчик воздержится от дальнейших ссылок на наличие сертификата.

ОС СМК делает информацию о приостановлении сертификата общественно доступной, передаёт Решение о приостановлении в ЦО Системы, а также предпринимает любые другие меры, которые сочтет нужными, не противоречащие принципам конфиденциальности и российскому законодательству.

Если сертифицированный заказчик не способен разрешить проблемы, из-за которых было приостановлено действие сертификата, сертификационная комиссия ОС СМК принимает решение об отмене действия сертификата или сужению области сертификации.

Период приостановления действия сертификата должен быть не более 3 месяцев.

ОС СМК сужает область сертификации сертифицированного заказчика, чтобы исключить области, не удовлетворяющие требованиям, если заказчик постоянно или в значительной степени не может выполнить сертификационные требования применительно к этим областям. Любое сужение области сертификации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта, используемого при сертификации.

ОС СМК заранее определяет в договоре на ИК условия отмены действия сертификата, обеспечивающее, что после получения Решения об

отмене действия сертификата сертифицированный заказчик прекращает использовать в каких-либо рекламных целях ссылку на свой сертифицированный статус.

По запросу любой стороны ОС СМК предоставляет точные сведения относительно статуса сертификации СМК сертифицированного заказчика: приостановлено, отменено действие сертификата или сужена область сертификации.

7.2 Приостановление действия сертификата соответствия осуществляется в тех случаях, когда выявлены критические несоответствия СМК установленным требованиям и/или сертифицированный заказчик не соблюдает условия договора об ИК и/или Разрешения о применении сертификата соответствия.

Если, при ИК обнаруживается невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего аудита, то Сертификационная комиссия ОС СМК принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев.

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

7.3 Решение о приостановлении (аннулировании) действия сертификата соответствия направляется сертифицированному заказчику и в ЦО.

В решении о приостановлении действия сертификата соответствия приводятся:

- причина приостановления действия сертификата соответствия;
- сроки приостановления действия сертификата соответствия.

7.4 Возобновление действия сертификата соответствия осуществляется ОС СМК только после проверки выполнения корректирующих действий, направленных на устранение причин, повлекших приостановление действия сертификата соответствия.

7.5 Аннулирование сертификата соответствия осуществляется в случаях, когда:

- в установленные сроки не проведены корректирующие действия и не устранены причины, повлекшие приостановление действия сертификата соответствия;
- выявлены критические несоответствия, которые не могут быть устранены в течение 3 месяцев;
- организация (предприятие) отказывается соблюдать условия договора на ИК (или других согласованных с сертифицированным заказчиком документов, например, Разрешения о применении знака соответствия). Решение оформляется по форме Приложения 27-А;

– сертифицированный заказчик прекратил деятельность как юридическое лицо путем ликвидации или путем присоединения к другому юридическому лицу;

– сертифицированный заказчик добровольно сделал запрос об аннулировании действия сертификата.

7.6 Организация, действие Сертификата соответствия которой было аннулировано, может быть вновь представлена на сертификацию в ОС СМК общим порядком, установленным настоящим документом.

При несогласии с решением ОС СМК о приостановлении действия или аннулировании Сертификата соответствия сертифицированный заказчик имеет право обратиться в Апелляционную комиссию ОС СМК, а в случае несогласия с ее решением в Апелляционный совет Системы и/или судебные инстанции Российской Федерации.

7.7 При аннулировании Аттестата аккредитации у ОС СМК, выданные им сертификаты соответствия действуют до очередного планового инспекционного контроля, осуществляемого назначенным ЦО и согласованным с сертифицированным заказчиком ОС СМК в рамках ресертификации. Стоимость ресертификации не должна превышать стоимость ИК.

7.8 Копия решения Сертификационной комиссии ОС СМК о подтверждении Сертификата соответствия (сужении области сертификации, приостановлении или аннулировании Сертификата соответствия) направляется в ЦО Системы. Информация об аннулировании (приостановлении, возобновлении действия, сужении области сертификации) сертификата соответствия направляется в ЦО для соответствующей регистрации и размещения ее на сайте Системы.

Отмененные и аннулированные Сертификаты соответствия возвращаются в ОС СМК для последующей передачи в ЦО в течение 30 дней.