



РУКОВОДСТВО

«Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества под аккредитацией АНО Центр Квалитет»

НД № 048.25К

Версия 1

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Русский Эксперт»

_____ А.Е. Шмакалов

«11» февраля 2025г.

Подольск

2025

СВЕДЕНИЯ О НД №048.25К

Подготовлен Директором по развитию Общества с ограниченной ответственностью «Русский Эксперт» (далее – РЭ) и утверждён Генеральным директором РЭ.

Процесс согласования документа (обсуждение на Сертификационном совете) проведен 11.02.2025 года,

Результаты зарегистрированы Протоколом № 1260 от «11» февраля 2025 г.

Документ является нормативным для РЭ. Вступает в силу с момента утверждения Генеральным директором РЭ.

Настоящий документ является интеллектуальной собственностью РЭ. Перепечатка, распространение или использование данного документа или его частей возможно только с разрешения РЭ.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Введение | 5 |
| 2. Нормативные ссылки | 5 |
| 2.1. Ссылки | 5 |
| 2.2. Термины, определения, сокращения | 8 |
| 3. Общие положения | 8 |
| 4. Определение целей, области и критериев аудита | 9 |
| 5. Процесс сертификации СМК | 10 |
| 5.1. Обращение Организации | 10 |
| 5.2 Программа аудитов | 13 |
| 5.3. Предварительная оценка (1 этап сертификации) | 14 |
| 5.4 Сертификационный аудит (2 этап сертификации) | 21 |
| 5.5. Коммуникации во время аудита | 23 |
| 5.6. Сбор и проверка информации. Идентификация и фиксирование свидетельств аудита | 24 |
| 5.7. Действия с несоответствиями, обнаруженными в ходе аудита | 26 |
| 5.8. Оформление результатов аудита | 28 |
| 5.9. Заключительное совещание | 29 |
| 5.10. Действия по результатам аудита | 31 |
| 5.11. Утверждение результатов аудита | 32 |
| 5.12. Сертификат соответствия СМК | 33 |
| 5.13. Условия сертификации | 36 |
| 5.14. Поддержание сертификации. Надзор за сертифицированной СМК | 36 |
| 5.15. Ресертификация СМК | 40 |
| 5.16. Специальные аудиты | 42 |
| 5.16.1. Изменение области сертификации СМК | 42 |
| 5.16.2. Аудит без заблаговременного уведомления или без уведомления .. | 43 |

5.17. Приостановление, отмена, возобновление действия сертификата
соответствия СМК..... 44

5.18. Знак соответствия..... 46

5.19. Язык аудита..... 46

1. Введение

Настоящее Руководство «Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества под аккредитацией АНО Центр Квалитет» (далее – Руководство) устанавливает общие положения, этапы и порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества (далее – СМК) под аккредитацией АНО Центр Квалитет» (далее – Орган по аккредитации).

Требования настоящего руководства применимы при сертификации СМК организаций, занимающихся видами деятельности в соответствии с областью аккредитации РЭ, когда потребность в сертификатах соответствия на СМК определяется обязательными, контрактными или иными условиями.

При проведении сертификации СМК организаций РЭ выступает и действует как независимая третья сторона.

Контрольный экземпляр настоящего Руководства управляется согласно требованиям, установленным в Руководстве «Порядок управления документированной информацией» (НД №002.18).

2. Нормативные ссылки

2.1. Ссылки

При разработке настоящего Руководства учтены требования текущих версий, следующих нормативных и информационных документов:

- Постановление Правительства Российской Федерации № 320 от 09.03.22г.
- «Об утверждении критериев аккредитации органов по сертификации продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, испытательных лабораторий (центров) и органов по сертификации систем менеджмента качества и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации № 546 от 30.04.19г.
- «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий

(центров), выполняющих работы по оценке (подтверждению) соответствия в отношении оборонной продукции (работ, услуг), поставляемой по государственному оборонному заказу, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации»;

– Постановление Правительства Российской Федерации № 1704 от 07.10.21г. – «Об утверждении Положения о порядке осуществления мониторинга деятельности аккредитованных лиц, экспертов по аккредитации и технических экспертов, изображений знака аккредитации и порядка его применения аккредитованными лицами и о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2019 г. № 546»;

– Постановление Правительства Российской Федерации № 1122 от 05.07.21г. – «О порядке формирования и ведения реестра аккредитованных органов по сертификации продукции, испытательных лабораторий (центров) и органов по сертификации систем менеджмента качества, реестра экспертов по аккредитации, реестра технических экспертов, реестра сертификатов соответствия продукции, выдаваемых аккредитованными органами по сертификации, выполняющими работы по оценке (подтверждению) соответствия продукции, реестра сертификатов соответствия систем менеджмента качества, выдаваемых аккредитованными органами по сертификации, выполняющими работы по оценке (подтверждению) соответствия систем менеджмента качества, и предоставления сведений, содержащихся в указанных реестрах, порядке предоставления сведений о сертификатах соответствия продукции, сертификатах соответствия систем менеджмента качества, выданных аккредитованными органами по сертификации, а также об аккредитованных лицах и их деятельности и порядке формирования, ведения и хранения аккредитационных дел и аттестационных дел»;

– ГОСТ Р ИСО/МЭК 17030-2007 «Общие требования к знакам соответствия при оценке, проводимой третьей стороной»

- ГОСТ Р 56056-2014 «Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками»
- ГОСТ Р 56399-2015/ISO/IEC TS 17023:2013 «Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента»
- ГОСТ Р 54318-2021 «Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»
- ГОСТ Р 59473-2021 «Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента»
- ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества»;
- НД №049.25К – Руководство по системе менеджмента под аккредитацией АНО «Центр Квалитет»;
- НД №002.18 – Руководство «Порядок управления документированной информацией»;
- НД №007.18 – Руководство «Условия работ по сертификации»;
- НД №013.18 – Руководство «Управление апелляциями и жалобами»;
- НД №057.25К – Руководство «Расчет продолжительности под аккредитацией АНО «Центр Квалитет»;

- НД №043.22 – Руководство «Порядок проведения дистанционного аудита системы менеджмента»;
- НД №051.25К – Руководство «Оценка компетентности и подготовка персонала под аккредитацией АНО «Центр Квалитет»;
- НД №052.25К – Руководство «Порядок применения сертификата, знака соответствия, знака аккредитации под аккредитацией АНО «Центр Квалитет»;
- Глоссарий.

В работе РЭ используются только действующие / актуальные требования нормативных документов.

2.2. Термины, определения, сокращения

В настоящем Руководстве приведены термины и определения, представленные в стандартах ГОСТ Р ИСО, ГОСТ РВ и Глоссарии.

В настоящем Руководстве сокращения приведены по тексту в скобках.

3. Общие положения

Работы по сертификации СМК осуществляются по инициативе Организации-заявителя на сертификацию (далее – Организация) на договорных условиях между РЭ и проверяемой организацией.

Условием проведения работ по сертификации является наличие в организации внедренной СМК.

Основными целями проведения сертификации СМК являются:

- обеспечение достаточной уверенности заинтересованных сторон в том, что СМК Организации отвечает предъявляемым требованиям;
- обеспечение достаточной уверенности РЭ в том, что Организация внедрила и поддерживает результативную СМК в указанной области.

Основным условием выдачи сертификата соответствия является полученное в определенном настоящим руководством порядке подтверждение соответствия СМК организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002.

Область применения СМК и вид работ определяет организация в Заявке на сертификацию (далее – Заявке). Область сертификации СМК определяет РЭ по результатам аудита.

4. Определение целей, области и критериев аудита

4.1. РЭ определяет цели аудита и устанавливает область и критерии аудита после обсуждения с клиентом.

4.2. Цели аудита описывают, что необходимо выполнить во время аудита и включают следующее:

- определение соответствия СМК клиента или ее частей, совместно с критериями аудита;
- определение способности СМК обеспечивать то, что организация клиента соответствует применимым уставным, регулятивным и договорным требованиям;
- определение результативности СМК для обеспечения того, что можно обоснованно ожидать, что организация клиента достигнет установленных целей;
- если применимо, идентификацию областей потенциального улучшения СМК.

4.3. Область аудита описывает объем и границы аудита, такие как площадки, подразделения в организации и проверяемые виды деятельности и процессы. Если процесс первоначального аудита или ресертификационного аудита состоит из более, чем одного аудита (например, охватывает различные площадки), область каждого аудита может не охватывать всю область сертификации, однако аудиты в целом должны соответствовать области сертификации.

4.4. Критерии аудита используются в качестве документа, по которому определяется соответствие, и они включают:

- требования определенного нормативного документа или СМК;
- определенные процессы и документированную информацию по СМК, разработанную клиентом.

5. Процесс сертификации СМК

Процесс сертификации СМК включает следующие этапы:

- организационный этап работ;
- сертификационный аудит (предварительная оценка и анализ документации (1-й этап), сертификационный аудит (2 этап);
- инспекционные аудиты в течение срока действия сертификата соответствия;
- ресертификационный аудит.

Трехлетний сертификационный цикл начинается с принятия решения о сертификации или ресертификации.

5.1. Обращение Организации

Основанием для организации работ по сертификации СМК служит Заявка на сертификацию СМК (Форма РЭ.115К), заполненная Организацией и направленная по электронной почте в адрес РЭ.

Начальник отдела регистрации заявок и договоров регистрирует Заявку на сертификацию СМК в Журнале регистрации заявок в Битрикс и организует процесс ее анализа Сертификационным советом (далее – СС) с привлечением представителей Комиссии по беспристрастности (далее – КБ) с учетом:

- оценки соответствия заявленной области сертификации СМК Организации области аккредитации РЭ;
- наличия у РЭ необходимых ресурсов, в том числе аудиторов, и возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для Организации;
- достаточности имеющейся в РЭ информации для планирования аудита, включая:
 - ✓ местоположение Организации;
 - ✓ численность работников;
 - ✓ число производственных площадок и их местоположение;
 - ✓ сведения по процессам, переданным на аутсорсинг;

- ✓ предпочтительные сроки проведения аудита;
- ✓ рабочий язык аудита и др.

– информации о любых случаях наличия ситуаций, свидетельствующих о возможном конфликте интересов между Организацией и РЭ, которые могут повлиять на независимость процесса сертификации.

По результатам рассмотрения Заявки на сертификацию СМК РЭ принимает решение о возможности / невозможности проведения сертификации и письменно извещает Организацию о решении принять / не принять Заявку на сертификацию СМК в работу.

В случае положительного решения РЭ и Организация заключают Договор на сертификацию (далее – Договор). Порядок заключения Договоров с Организациями определен в п. 8.2.3 Руководства по системе менеджмента (НД №049.25К).

После оплаты работ по договору Директор по сертификации назначает Руководителя аудиторской группы, который определяет состав аудиторской группы с учетом их компетентности согласно Руководству «Оценка компетентности и подготовка персонала под аккредитацией АНО «Центр Квалитет» (НД №051.25К).

Директор по сертификации проверяет независимость и беспристрастность членов аудиторской группы по отношению к проверяемой Организации. В состав группы аудиторов так же могут включаться стажеры.

Руководитель и члены аудиторской группы назначаются на основании результатов анализа Заявки на сертификацию СМК из числа сотрудников РЭ, аттестованных в РЭ в качестве аудиторов в соответствии с Руководством «Оценка компетентности и подготовка персонала под аккредитацией АНО «Центр Квалитет» (НД №051.25К), учитывая следующее:

- цели аудита, область, критерии и расчетные сроки проведения аудита;
- является ли аудит комбинированным, совместным или комплексным;
- суммарную компетентность членов аудиторской группы по классам ЕКПС

Организации, необходимую для достижения поставленных целей аудита;

- сертификационные требования (включая любые применяемые законодательные, нормативные или контрактные требования);
- язык и культуру.

В случаях, когда аудиторская группа не обладает соответствующими техническими знаниями, недостающие знания и опыт обеспечиваются включением в группу технического(их) эксперта(ов). Данное требование не распространяется на проведение первого этапа сертификационного аудита, т.к. по его результатам заявленные организацией коды видов экономической деятельности могут быть уточнены. Во время аудита технический эксперт своевременно передает члену аудиторской группы информацию и свое суждение по рассматриваемым вопросам, входящим в область его компетентности. Аудит может проводиться одним аудитором. В этом случае он выполняет функции Руководителя аудиторской группы.

Руководитель аудиторской группы согласовывает с Организацией состав аудиторской группы. Организация информируется о возможности представить свои возражения против назначения любых конкретных членов аудиторской группы, включая технических экспертов. При получении таких обоснованных возражений проводится дополнительное согласование состава аудиторской группы. По запросу Организации Руководитель аудиторской группы направляет информацию по предыдущему опыту и квалификации каждого из членов аудиторской группы.

Присутствие и причины присутствия наблюдателей во время аудита РЭ так же согласует с Организацией до проведения аудита. Аудиторская группа обеспечивает, чтобы наблюдатели не препятствовали процессу аудита или не могли повлиять на результаты аудита.

В случае проведения дистанционного аудита, он проводится в соответствии с требованиями Руководства «Порядок проведения дистанционного аудита системы менеджмента» (НД №043.22).

5.2 Программа аудитов

При подготовке к 1 этапу сертификации Руководитель аудиторской группы оформляет Расчет продолжительности проверки СМК (Форма РЭ.038) согласно требованиям Руководства «Расчет продолжительности» (НД №014.18) и составляет Программу аудитов на весь сертификационный цикл (Форма РЭ.125К).

В программе аудита идентифицированы аудит / деятельность, требуемые для демонстрации того, что СМК соответствует требованиям сертификации с учетом критериев аудита.

Программа аудитов обеспечивает аудит всех применимых требований к СМК за сертификационный цикл.

В Программу аудитов входят: первоначальный аудит (1 и 2 этапы), ежегодные инспекционные аудиты и ресертификация до момента окончания срока действия Сертификата соответствия СМК.

Первый трехлетний сертификационный цикл начинается с даты решения о сертификации, последующие сертификационные циклы – с даты решения о ресертификации.

При разработке / пересмотре программы аудитов принимаются во внимание размеры организации, область сертификации, сложность СМК, продукции и процессов, а также продемонстрированный уровень результативности СМК и результаты предыдущих аудитов.

Программа аудитов содержит следующую информацию:

- сроки каждого аудита на площадке в рамках сертификационного цикла;
- требования к СМК Организации, подлежащие аудиту на каждом из этапов сертификационного цикла;
- наличие удаленных постоянных и временных площадок.

Инспекционные аудиты проводятся не реже одного раза в календарный год, за исключением года, когда запланирована ресертификация. Первый инспекционный аудит должен быть проведен не позднее 12-ти месяцев с момента даты принятия решения по сертификации. Второй инспекционный аудит должен быть проведен через 12 месяцев (+/-2 месяца).

При разработке программы аудитов РЭ принимает во внимание наличие сертификата и аудиты, проведенные другим органом по сертификации. В этом случае запрашивается достаточное количество свидетельств, таких как отчеты об аудитах другого органа по сертификации и информация о выполненных корректирующих действиях по выявленным несоответствиям.

При разработке Программы аудитов и Плана аудита учитывается фактор сменности работ в Организации.

Если в ходе аудита выборочно проверяются производственные площадки, находящиеся в различных местах, и на которых осуществляется аналогичная деятельность, охватываемая СМК Организации, в Программе аудита указывается выборка производственных площадок, подлежащих аудиту, согласно требованиям Руководства «Расчет продолжительности» (НД №014.18).

Программа аудитов, при необходимости, пересматривается с учетом результатов каждого этапа сертификационного цикла и той информации, которая поступает в РЭ о СМК Организации.

Любые отклонения от запланированных в Программе аудитов видов деятельности ведут к ее обновлению.

5.3. Предварительная оценка (1 этап сертификации)

Основные цели данного этапа:

- провести анализ документированной информации СМК и установить ее адекватность критериям сертификации;

- провести осмотр площадки Организации и условий производства, а также провести беседы с персоналом Организации с целью определения ее готовности ко 2-му этапу сертификации;

- провести анализ степени внедрения и понимания клиентом требований стандарта, в частности в отношении идентификации ключевых показателей, значимых аспектов, процессов, целей и функционирования СМК;

- собрать необходимую информацию относительно области сертификации СМК, включая:

✓ площадки;

✓ процессы и используемое оборудование;

✓ уровень существующего управления в частности в случае организации с несколькими площадками);

✓ информацию по применимым законодательным требованиям (включая лицензии / разрешения).

- оценить достаточность ресурсов, необходимых для проведения 2 этапа сертификации, и согласовать с организацией детали проведения 2 этапа сертификации;

- спланировать 2 этап сертификации с учетом понимания существенных СМК организации в контексте применимых требований;

- оценить, планируются и выполняются ли внутренние аудиты СМ и анализ со стороны руководства, а также то, что степень внедрения СМК свидетельствует о готовности Организации к проведению 2 этапа сертификации.

Для достижения вышеупомянутых целей часть 1 этапа сертификации проводится на площадке Организации.

План 1-го этапа (Форма РЭ.029) утверждает Директор по сертификации и присваивает номер аудита, регистрируя его в журнале регистрации аудитов в Битрикс. После его утверждения он доводится Руководителем аудиторской группы до Организации путем направления на электронную почту Организации.

При проведении предварительной оценки особое внимание уделяется наличию в проверяемой Организации всех требуемых стандартами ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002 элементов СМК, включая документированную информацию, и соблюдению основных принципов СМК в рамках заявленной области сертификации.

Определяется:

- соответствует ли заявленная область сертификации фактической деятельности организации (оказываемым услугам, выпускаемой продукции);
- правомочно ли Организация исключила требования стандартов ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002 из своей СМК;
- все ли включенные в область сертификации виды деятельности нашли адекватное отражение в элементах функционирования СМК Организации (структуре, процедурах, политике, целях, задачах, внутренних документах и т.д.);
- имеются ли процессы аутсорсинга, и как организация управляет ими;
- имеются ли у Организации лицензии, разрешения и прочая разрешительная документация, необходимая для ведения всех заявленных видов деятельности;
- проводится и соответствует ли требованиям заявленного стандарта внутренний аудит;
- проводится ли с установленной периодичностью анализ со стороны руководства и отражает ли такой анализ вопросы поддержания СМК в рабочем состоянии, ее адекватность и результативность.

Руководитель аудиторской группы определяет те процессы/элементы СМК, которым должно быть уделено повышенное внимание при проведении 2 этапа сертификации СМК, и наметить оптимальный маршрут сертификационного аудита исходя из физического расположения площадок и подразделений Организации и взаимодействий процессов СМК.

Руководитель аудиторской группы сообщает проверяемой Организации, что на 2 этапе сертификации может потребоваться детальное изучение:

- информации о сообщениях, полученных от внешних заинтересованных сторон, включая жалобы, и о предпринятых действиях;

- информации о выявленных Организацией несоответствиях и разработанных корректирующих действиях за последние 12 месяцев или с момента внедрения СМК.

Руководитель аудиторской группы распределяет комплект документированной информации между всеми членами аудиторской группы, осуществляет контроль и проверяет результаты анализа документированной информации, представленные членами аудиторской группы.

Обязанности и полномочия Руководителя аудиторской группы при проведении анализа документированной информации:

- определять и оценивать комплектность представленной документированной информации и возможность ее рассмотрения;

- организовывать рассмотрение документированной информации СМК с привлечением других специалистов;

- контролировать соблюдение установленных сроков рассмотрения документированной информации СМК;

- на основании результатов анализа документированной информации, представленных аудиторской группы, подготавливать общие результаты анализа документированной информации СМК;

- обеспечивать проведение анализа изменений в документированной информации СМК по устранению выявленных несоответствий критериям аудита;

- принимать своевременные меры для защиты несоответствующей услуги от непреднамеренного использования. Под несоответствующей услугой, применительно к анализу документированной информации, понимается обнаруженное несоответствие документально оформленного заключения РЭ по результатам анализа документированной информации СМК. Необходимая информация по

несоответствующей услуге направляется в те же адреса, куда направляются результаты анализа документированной информации.

Первоначальный объем документированной информации, необходимый для анализа, определяется Руководителем аудиторской группы на этапе планирования работ по сертификации СМК и согласовывается с Организацией.

Минимальный состав процедур СМК, иных документов и обязательность наличия Руководства по СМК, которые должны быть проанализированы на адекватность, определяются исходя из требований к документированию, установленных в заявленных критериях аудита.

При анализе документированной информации устанавливается:

- определены ли в Руководстве (или, в случае его необязательности, – в иных документах СМК) область применения СМК (область сертификации), принципы и цели функционирования СМК, состав и содержание требований, содержит ли оно документированные процедуры СМК или ссылки на них;

- определены ли в Процедурах содержание, порядок, средства и методы реализации требований, установленных СМК.

По результатам 1-го этапа оформляется Отчет по 1-му этапу (Форма РЭ.032) который содержит зафиксированную в ходе предварительной оценки информацию обо всех проблемных областях, которая может быть классифицирована как несоответствия при проведении 2 этапа сертификации и возможности для совершенствования, которые могут быть использованы Организацией для улучшения СМК, включая информацию о результатах анализа документированной информации, а так же решение о готовности организации ко 2-му этапу.

Отчет по 1-му этапу направляется в Организацию, а также направляется в РЭ для проверки и анализа.

В отчете по 1-му этапу содержится:

- достаточное количество объективных свидетельств, указывающих на то, что была проведена оценка всех необходимых элементов СМК;

- краткие сведения об Организации и ее СМК;
- информация по свидетельствам аудита (области, требующие внимания Организации);
- информация о степени соблюдения Организацией применимых законодательных и нормативных требований (включая лицензии / разрешения) и любых соглашений с государственными контролирующими органами.

В случае если по результатам предварительной оценки СМК будет определено, что СМК Организации не соответствует требованиям заявленного стандарта и Организация не готова к прохождению сертификации, об этом сообщается проверяемой Организации с обязательным отражением в Отчете по 1-му этапу.

При определении сроков 2 этапа учитывается, что организации необходимо решить вопросы в проблемных областях, выявленных в ходе 1 этапа сертификации. В том числе может также потребоваться пересмотреть запланированные для 2 этапа мероприятия. В случае если организация не готова к проведению 2 этапа сертификации, планирование дальнейших действий по проведению сертификации СМК приостанавливается до момента получения подтверждения со стороны Организации того, что причины неготовности Организации к сертификации, выявленные в ходе предварительной оценки, были устранены.

2 этап сертификации проводится не позднее чем через шесть месяцев после проведения 1 этапа сертификации. В противном случае требуется повторное проведение 1 этапа сертификации. Также повторное проведение 1 этапа сертификации может потребоваться в случае произошедших значительных изменений, которые могли повлиять на СМК организации (например, изменения законодательных требований, существенные изменения в производственных мощностях, персонале).

На основании результатов предварительной оценки СМК Руководитель аудиторской группы подготавливает и представляет в РЭ для утверждения проект

Плана аудита (Форма РЭ.030). План аудита анализируется на предмет соответствия требованиям РЭ по общей компетентности группы аудита и необходимого объема аудита, в том числе по продолжительности и утверждается Директором по сертификации, присваивая номер аудита и регистрируя его в журнале регистрации аудитов в Битрикс.

Планирование маршрута аудита, состава и объемов, закрепление конкретных объектов за каждым членом аудиторской группы производится Руководителем аудиторской группы посредством составления Приложения к плану аудита.

При планировании аудита Организаций, которые передали на аутсорсинг процесс(ы), входящие в область сертификации, в Приложении к плану аудита должен быть идентифицирован аудит данных процессов, включая, если применимо, беседу с персоналом субподрядчика и наблюдением за этими процессами.

Закрепление ответственности членов аудиторской группы за аудит таких процессов, как производство продукции, проектирование и разработка осуществляется с учетом их компетентности по классам ЕКПС Организации.

Остальные процессы, например, закупки, внутренний аудит, подготовка персонала, поставка продукции и т.д. могут быть проверены любым аттестованным в РЭ аудитором.

Руководитель аудиторской группы знакомит каждого члена группы с Планом аудита и Приложением к плану аудита.

Руководитель аудиторской группы заранее направляет План аудита и Приложение к плану аудита в Организацию для ознакомления и согласования.

Каждому аудитору прикрепляется сопровождающий для содействия в проведении аудита. Сопровождающие указываются Организацией в Приложении к плану аудита.

Согласование и решение спорных вопросов по конкретным пунктам Плана аудита производится до начала проведения аудита.

5.4 Сертификационный аудит (2 этап сертификации)

Целью аудита является определение соответствия СМК Организации всем применимым требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002, оценка ее результативности и способности достичь установленных целей в рамках реализации политики в области качества, оценка степени соблюдения Организацией обязательных законодательных и регламентирующих требований, относящихся к продукции.

В случаях, когда какая-либо часть аудита проводится с использованием электронных средств связи или в случаях, когда проверяемая площадка является виртуальной, это отражается в Плане аудита и Приложении к плану аудиту согласно Руководство «Порядок проведения дистанционного аудита системы менеджмента» (НД №043.22).

Дополнительное внимание уделяется назначению на данный аудит аудитора(ов) обладающего(их) соответствующим уровнем компетентности.

Свидетельства, полученные в ходе такого аудита, должны быть достаточными для принятия аудитором обоснованного решения о соответствии применимым требованиям.

Аудит СМК Организации включает следующее:

- информация и свидетельства соответствия всем применимым требованиям, включая результативность, критериев аудита;
- мониторинг, измерение, ведение записей и анализ результатов в соответствии с установленными целями и задачами и требованиями применимых критериев аудита;
- способность СМК организации, включая достигнутые результаты, обеспечить соответствие применимым законодательным и контрактным требованиям;
- операционный контроль процессов организации;
- внутренний аудит и анализ со стороны руководства;

- ответственность руководства за соблюдение политики в отношении клиентов и других заинтересованных сторон.

Вступительное совещание является обязательной частью 2 этапа сертификации, что находит свое отражение в Плане. Рекомендуемая продолжительность вступительного совещания – не более 30 (тридцати) минут.

За подготовку и организацию проведения вступительного совещания несет ответственность представитель руководства организации.

Вступительное совещание ведет Руководитель аудиторской группы. Уровень детальности рассматриваемых на вступительном совещании вопросов соответствует осведомленности клиента о процессе аудита.

Вступительное совещание проводится с участием представителей руководства организации и, при необходимости, лиц ответственных за проверяемые функции и процессы.

Целью вступительного совещания является:

- представление состава группы аудиторов и их обязанностей;
- подтверждение области сертификации;
- информирование организации об ожидаемых результатах, которые она может получить от аккредитованной сертификации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002;
- подтверждение Плана аудита (в том числе, информации о цели, сроках, объеме, и критериях аудита) и любых изменений;
- подтверждение времени и даты заключительного и промежуточных совещаний аудиторов и представителей Организации;
- подтверждение порядка и способов общения между группой аудиторов и представителями Организации;
- подтверждение наличия ресурсов и условий, необходимых для работы группы аудиторов (помещение, транспорт, связь и т.п.);
- заявление об обязательствах РЭ по конфиденциальности;

- подтверждение создания условий со стороны организации по обеспечению соответствующей техники безопасности, аварийных и охранных процедур для группы аудиторов;
- подтверждение доступности, ответственности и персонального состава сопровождающих и наблюдателей;
- краткое изложение методов и процедур, используемых при проведении аудита, выборки, методов отчетности и градации несоответствий по результатам аудита.
- информация об условиях, при которых аудит может быть преждевременно прекращен;
- подтверждение того, что руководитель аудиторской группы и аудиторы РЭ, несут ответственность за данный аудит и должны контролировать выполнение план аудита;
- подтверждение статуса мероприятий по результатам предыдущего аудита, если это применимо;
- подтверждение языка, который будет использоваться в ходе аудита;
- подтверждение того, что во время аудита клиент будет проинформирован о ходе аудита и любых возникших вопросах;
- ответы на вопросы.

5.5. Коммуникации во время аудита

Группа аудиторов периодически собирается для обсуждения полученной информации и оценки прогресса аудита. В основном для этого используются совещания по результатам каждого дня. При получении в процессе аудита дополнительной информации о СМК Организации, маршрут проведения аудита может корректироваться. При этом Руководитель аудиторской группы может вносить изменения в приложение к Плану аудита и в распределение обязанностей аудиторов, если это необходимо для достижения целей аудита. Обо всех изменениях

Плана аудита, существующих проблемных областях извещается представитель организации.

Все выводы, сделанные в ходе аудита аудиторам, основываются только на объективных свидетельствах.

Если доступное свидетельство указывает на то, что цели аудита недостижимы или предполагается наличие непосредственного и значительного риска (например, безопасности), Руководитель аудиторской группы сообщает об этом Организации и руководителю программы сертификации СМК для принятия надлежащих мер. Подобные меры могут включать повторное подтверждение или изменение плана аудита, изменение в целях и области аудита или прекращение аудита. Руководитель аудиторской группы представляет в адрес руководства Организации и РЭ дополнительный отчет с подробной информацией, раскрывающей данные свидетельства аудита.

Руководитель аудиторской группы анализирует совместно с Организацией любые потребности изменений в области аудита, которые стали очевидны во время процесса аудита на площадке, и сообщает об этом руководителю программы сертификации СМК.

5.6. Сбор и проверка информации. Идентификация и фиксирование свидетельств аудита

В ходе аудита информация, важная с точки зрения целей, области и критериев аудита (включая взаимодействие между различными функциями, видами деятельности и процессами) собирается на основании соответствующей выборки и проверяется для того, чтобы быть использованной в качестве свидетельств аудита.

Непосредственно процесс аудита заключается в работе группы аудиторов по сбору объективных свидетельств посредством наблюдения за условиями производства, выполнением работ и мероприятий по управлению процессами и обеспечению условий работы в проверяемых подразделениях организации, опроса,

изучения документированной информации о качестве для дальнейшего их анализа и оценки. Собранные свидетельства аудита отражаются в форме (Форма РЭ.097).

Собранные свидетельства аудита, подтверждающие соответствие или свидетельствующие о несоответствиях, должны быть идентифицированы, классифицированы и документированы для обеспечения наличия необходимой информации для принятия решения по сертификации.

При аудите процессов основной деятельности организации аудиторы обеспечивают проверку управляемости всей цепочки технологических этапов от входа сырья до реализации готовой продукции/предоставления услуги. В случае если на момент проверки организация по объективным причинам не может продемонстрировать выполнение тех или иных технологических этапов на примере практической деятельности (в процессе производства / оказания услуги), оценивается возможность их реализации на основании имеющихся у организации ресурсов (например: на основании отчетных документов по ранее реализованному технологическому этапу). При этом факт отсутствия деятельности по полному технологическому циклу отмечается в отчете о проверке (Форма РЭ.033) с выводами аудитора о достаточности полученных объективных свидетельств для оценки проверяемого технологического процесса.

Каждый аудитор ведет записи наиболее важных свидетельств, полученных в ходе аудита (Форма РЭ.097). При этом дополнительное внимание обращается на точную идентификацию факта, подтверждающего соответствие или указывающего на возможное несоответствие, который впоследствии будет являться предметом дополнительного изучения и анализа. Возможности для улучшения идентифицируются и записываются.

После аудита или в ходе ее аудиторы должны рассмотреть и обсудить все свои свидетельства аудита для того, чтобы Руководитель аудиторской группы мог решить, какие из них свидетельствуют о несоответствиях.

Все свидетельства аудита, указывающие на выявленные несоответствия, согласуются с представителем Организации для обеспечения того, что свидетельства аудита верно и несоответствие понятно.

При регистрации несоответствий руководствуются следующими тремя принципами:

- если отсутствуют объективные свидетельства – несоответствие отсутствует;
- если объективные свидетельства имеются – это должно быть документировано как несоответствие;
- несоответствие – это несоблюдение требований, поэтому если аудитор не может идентифицировать требование, то, следовательно, аудитор не может зафиксировать несоответствие.

Совокупность всех свидетельств, полученных в ходе аудита, должна позволить аудиторской группе удостовериться в том, что:

- деятельность Организации соответствует требованиям, изложенным в стандарте на СМК, нормативных документах СМК, а также требованиям клиентов Организации;
- СМК обеспечивает соблюдение применимых законодательных и иных требований к продукции;
- документы СМК полностью внедрены и применяются персоналом Организации при выполнении основных производственных, вспомогательных и обеспечивающих процессов;
- требуемые корректирующие действия по выявленным несоответствиям разработаны и выполнены.

5.7. Действия с несоответствиями, обнаруженными в ходе аудита

В случаях, когда Руководитель аудиторской группы принимает решение о наличии несоответствий / возможностей для совершенствования, они подлежат обязательному оформлению в виде Акта о несоответствии / возможности для совершенствования (Форма РЭ.035).

Общие требования к регистрации и оформлению несоответствий / возможностей для совершенствования:

1. на каждое(ую) несоответствие / возможность для совершенствования оформляется отдельный Акт.

2. каждый Акт должен быть идентифицирован с помощью номера и зачеркивания соответствующих слов («несоответствие» или «возможность для совершенствования»).

3. несоответствие должно соотноситься только с одним пунктом стандарта.

Классификация несоответствий осуществляется Руководителем аудиторской группы по принципу разделения выявленных несоответствий на две категории – незначительные и значительные.

При этом дополнительно руководствуются следующими соображениями:

В качестве значительных рассматриваются несоответствия, которые влияют на способность СМК организации достигать необходимых результатов.

Например:

- количество незначительных несоответствий, относящихся к одному и тому же требованию, свидетельствуют о наличии системной проблемы, или

- ситуация, которая вызывает серьезные сомнения в том, что результативный процесс контроля внедрен или что продукция или услуга соответствует всем применимым требованиям.

Все остальные несоответствия могут быть рассмотрены как незначительные.

Возможность для совершенствования – зарегистрированное объективное свидетельство аудита, указывающее:

- на возможные области возникновения несоответствия (если на момент аудита отсутствуют достаточно убедительные доказательства или последние требуют дополнительного изучения);

- или на возможные области улучшения СМК.

Руководитель аудиторской группы знакомит представителя Организации с несоответствиями и возможностями для совершенствования во время:

- ежедневных совещаний по результатам анализа рабочего дня аудита;
- заключительного совещания по результатам аудита.

По обнаруженным в ходе аудита несоответствиям Организация определяет причины, разрабатывает и предоставляет план корректирующих действий, мер коррекции в течение 1 месяца после проведения заключительного совещания (Форма РЭ.034).

Все несоответствия должны быть устранены в течение 3 месяцев после проведения заключительного совещания.

Сроки, допустимые для осуществления корректирующих действий, должны соответствовать серьезности выявленного несоответствия и риску необеспечения требуемого качества продукции.

Ответственность за проведение анализа причин, выработку мер коррекции и корректирующих действий в установленные и их результативность при устранении несоответствий несет Организация.

5.8. Оформление результатов аудита

Результаты аудита подготавливаются Руководителем аудиторской группы в течение 14 календарных дней после проведения заключительного совещания.

Результаты аудита оформляются в виде Отчета по аудиту (Форма РЭ.033). Номер отчета соответствует номеру, указанному в Журнале регистрации аудитов (Форма РЭ.011).

По результатам аудита СМК организации, Руководитель аудиторской группы подтверждает один из вариантов рекомендаций руководству РЭ:

- СМК соответствует критериям аудита.
- СМК в целом соответствует критериям аудита. Необходимость проведения дополнительного аудита в подразделениях организации с целью подтверждения устранения несоответствий отсутствует. Достаточно представления со стороны

Организации плана мер коррекции и корректирующих действий. Может быть выдан Сертификат соответствия после предоставления плана КД. Данная рекомендация возможна только в том случае, когда не выявлено значительных несоответствий в ходе аудита;

- СМК в целом соответствует критериям аудита. Необходимость проведения дополнительного аудита в подразделениях Организации с целью подтверждения устранения несоответствий отсутствует. Достаточно представления со стороны Организации объективных документальных свидетельств реализации корректирующих действий. Сертификат соответствия может быть выдан после подтверждения устранения несоответствий.

- СМК в целом соответствует критериям аудита. Необходимо провести дополнительный аудит в подразделениях Организации с целью подтверждения устранения несоответствий. После подтверждения устранения несоответствий может быть выдан Сертификат соответствия.

- СМК не соответствует критериям аудита. Сертификат соответствия не может быть выдан.

Отчетные документы по аудиту направляются адресатам, указанным в плане аудита. Состав отчетных документов определен в отчете по аудиту.

5.9. Заключительное совещание

Под руководством Руководителя аудиторской группы до проведения заключительного совещания группа аудиторов:

- анализирует полученные данные и любую другую надлежащую информацию, собранную во время аудита в отношении целей и критериев аудита и классифицирует несоответствия;

- согласует заключения по аудиту, принимая во внимание долю неопределенности, которая может быть присуща процессу аудита в силу выборочного характера его проведения;

- идентифицирует все необходимые меры по аудиту устранения несоответствий;

- подтверждает пригодность программы аудита или идентифицирует какие-либо необходимые изменения для последующих аудитов (например, область, время или даты аудита, частоту надзорных аудитов, компетентность).

Заключительное совещание проводится в конце аудита. Перед проведением заключительного совещания Руководитель аудиторской группы проводит встречу с представителем руководства организации для обсуждения результатов аудита и повестки дня совещания.

Целью заключительного совещания является представление группой аудиторов выводов по результатам аудита СМК организации с рекомендациями руководству РЭ о признании ее соответствия требованиям заявленного стандарта. Выявленные несоответствия представляются таким образом, чтобы они были понятны для клиента.

Заключительное совещание проводится под председательством Руководителя аудиторской группы. В повестке совещания Руководитель аудиторской группы (уровень детальности зависит от осведомленности клиента о требованиях РЭ):

- благодарит персонал Организации за оказанную помощь в организации и проведении аудита;

- напоминает присутствующим о причинах, объеме, цели и методах аудита (в том числе о том, что свидетельства аудита были собраны с применением метода выборки, поэтому присутствует элемент неопределенности);

- подводит итоги и представляет выводы группы аудиторов по результатам аудита с необходимыми фактами и комментариями по выявленным несоответствиям и возможностям для совершенствования;

- информирует о рекомендациях руководству РЭ о соответствии СМК требованиям заявленного стандарта;

- информирует клиента о требованиях РЭ по срокам представления плана корректировки и корректирующих действий по всем выявленным несоответствиям, включая анализ причин возникновения несоответствий;
- информирует клиента о требованиях РЭ в отношении выявленных несоответствий, в том числе о том, как они могут повлиять на статус сертификации;
- знакомит (при необходимости) присутствующих с условиями выдачи, сроках действия Сертификата соответствия и основных положениях процедуры по надзору за СМК;
- информирует о существующей в РЭ процедуре подачи жалоб и апелляций согласно Руководству «Управление апелляциями и жалобами» (НД №013.18);
- отвечает на все интересующие вопросы присутствующих;
- передает представителю руководства организации отчет по аудиту или информирует о сроках его предоставления.

5.10. Действия по результатам аудита

Все меры коррекции и корректирующие действия, направленные на устранение выявленных несоответствий и их причин, и сроки их проведения определяются исключительно организацией, оформляются ее представителем и в сроки, установленные в п. 5.7 данного Руководства, направляются Руководителю аудиторской группы для анализа в виде Плана корректирующих действий, мер коррекции (Форма РЭ.034) или по форме, принятой в организации.

В зависимости от решения Руководителя аудиторской группы аудит выполнения корректирующих действий, мер коррекции и оценка их результативности может проводиться на месте в Организации или основываться на данных, представленных организацией (в последнем случае результативность корректирующих действий, мер коррекции подлежит обязательной оценке в ходе очередного аудита). Данные, подтверждающие результативность корректирующих действий, мер коррекции, обоснованность устранения несоответствий, регистрируются в отчетах об аудите (Форма РЭ.033).

5.11. Утверждение результатов аудита

По результатам аудита Руководитель аудиторской группы представляет руководству РЭ отчетные документы по аудиту.

Результаты аудита (1 и 2 этап сертификации) проверяются назначенным специалистом РЭ, имеющим квалификацию по проверке отчетных документов по программе сертификации СМК в РЭ и соответствующую компетентность в соответствии с Руководством «Требования к компетентности персонала» (НД №009.18), и утверждаются уполномоченным должностным лицом РЭ. Персонал, принимающий участие в подготовке решения по сертификации, не задействован в проведении данного аудита в качестве аудитора или Руководителя аудиторской группы.

Информация, предоставленная группой аудиторов, для принятия решения по результатам сертификации включает:

а) аудиторский отчет:

- программа аудитов;
- расчет продолжительности аудитов;
- план 1-го этапа сертификационного аудита;
- отчет по 1-му этапу сертификационного аудита;
- план 2-го этапа сертификационного аудита;
- отчет по 2-му этапу сертификационного аудита;

б) комментарии по несоответствиям, коррекциям и корректирующим действиям, предпринимаемым Организацией:

– план корректирующих действий, мер коррекции по несоответствиям, выявленным при проведении 2-го этапа сертификационного аудита. При выявлении в ходе аудита значительных несоответствий или большого количества малозначительных несоответствий прикладываются объективные свидетельства устранения несоответствий;

- с) подтверждение информации, предоставленной Организацией и использованной при анализе Заявки;
- д) подтверждение того, что цели аудита были достигнуты;
- е) рекомендации относительно выдачи или отказа в выдаче Сертификата соответствия СМК со всеми условиями осуществления этого или замечаниями аудиторской группы.

Если РЭ не сможет подтвердить результативность коррекции и корректирующих действий по всем выявленным значительным несоответствиям в течение 6 месяцев с момента заключительного совещания по 2 этапу сертификации, 2 этап сертификации должен быть проведен повторно до принятия положительного решения по сертификации.

5.12. Сертификат соответствия СМК

На основании данных Организации и отчетных документов по 1, 2-му этапу сертификации Директор по сертификации оформляет Проект сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002 (Форма РЭ.116К) и направляет его на согласование в Организацию.

Требования к оформлению Знака соответствия и Знака аккредитации установлены в Руководстве «Порядок применения сертификата, знака соответствия, знака аккредитации под аккредитацией АНО «Центр Квалитет» (НД №052.25К).

После получения согласованного Проекта сертификата соответствия СМК от Организации, решение о выдаче / отказе в выдаче Сертификата соответствия СМК на основании отчетных документов аудиторской группы, принимает СС с привлечением представителей КБ с оформлением Протокола СС (Форма РЭ.005). В состав СС включаются только штатные сотрудники РЭ за исключением принимавших участие в проведении аудита.

В случае принятия решения о выдаче сертификата соответствия СМК Директор по сертификации оформляет Решение о выдаче сертификата соответствия СМК с разрешением на использование знака соответствия (Форма РЭ.117К).

Наличие письменного уведомления РЭ является основанием для организации информировать все заинтересованные стороны о результатах сертификации.

В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о выдаче сертификата соответствия СМК Директор по сертификации направляет в Орган по аккредитации по электронной почте ano@center-qualitet.ru:

а) Решение о выдаче сертификата соответствия СМК и Сертификат соответствия СМК в виде электронного документа;

б) сведения, содержащиеся в приложении (при наличии) к Сертификату соответствия СМК в виде электронного документа;

в) сведения о заявителе на сертификацию СМК, включающие:

- полное и сокращенное (при наличии) наименование;

- идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) и основной государственный регистрационный номер (ОГРН);

- адрес заявителя на сертификацию СМК и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если указанные место и адрес различаются);

- фамилию, имя и отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного представителя) заявителя на сертификацию СМК;

- номер контактного телефона, адрес электронной почты и официального сайта в сети «Интернет»;

г) сведения об областях распространения СМК заявителя на сертификацию СМК, включающие:

- в отношении вооружения и военной техники – сведения о разработке, производстве, испытаниях, установке, монтаже, техническом обслуживании, ремонте, утилизации и реализации;

- в отношении боеприпасов – сведения о разработке, производстве, реализации, испытаниях, утилизации и хранении;

- в отношении электронной компонентной базы – сведения о разработке, производстве, испытаниях, поставке в качестве головного исполнителя изделий или

исполнителя, участвующего в поставках указанных изделий;

- в отношении комплектующих изделий, сырья и материалов, являющихся предметом поставок в рамках сопровождаемых сделок по государственному оборонному заказу, – сведения о поставке;

д) сведения о сертификате соответствия СМК, включая:

- дату начала срока действия и дату окончания срока действия сертификата соответствия СМК. Если нормативными правовыми актами Российской Федерации срок действия сертификата соответствия СМК не установлен, то указывается только дата начала срока его действия;

- наименования нормативных документов по стандартизации, устанавливающих обязательные требования к СМК, на соответствие которым проведена сертификация, а также специальные требования, которые учитывают отраслевые особенности в отдельных областях СМК (при наличии);

е) сведения о продукции заявителя на сертификацию СМК, включая:

- наименование продукции (при наличии), обозначение продукции и (или) иное условное обозначение, присвоенное изготовителем продукции (при наличии), а также иные сведения о продукции, позволяющей ее идентифицировать (при наличии);

- наименование типа продукции (серийный выпуск, партия или единичное изделие). Для продукции серийного выпуска производится запись «серийный выпуск», для партии продукции производится запись «партия» и указывается размер партии, для единичного изделия производится запись «единичное изделие» и указывается заводской номер изделия, для партии продукции и единичного изделия указывается номер государственного контракта (договора) о поставке продукции, идентифицирующего партию продукции;

- класс (классы) продукции (при наличии) в соответствии с Единым кодификатором предметов снабжения для федеральных государственных нужд (ЕК 001).

При значительном объеме информации она может быть приведена в приложении к сертификату соответствия СМК, о чем делается соответствующая запись с указанием номера (номеров) бланка (бланков) приложения.

После получения от Органа по аккредитации уникального регистрационного номера в Реестре СМК, Директор по сертификации окончательно оформляет Сертификат соответствия СМК и направляет его в Организацию.

В случае принятия решения об отказе в выдаче Сертификата соответствия СМК Директор по сертификации оформляет Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия СМК (Форма РЭ.118К).

В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения об отказе в выдаче сертификата соответствия СМК Директор по сертификации направляет в Орган по аккредитации по электронной почте ano@center-qualitet.ru Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия СМК.

5.13. Условия сертификации

Условия сертификации СМК изложены в Руководстве «Порядок применения сертификата, знака соответствия, знака аккредитации под аккредитацией АНО «Центр Квалитет» (НД №052.25К).

5.14. Поддержание сертификации. Надзор за сертифицированной СМК

В состав работ по надзору входят аудиты на местах, призванные оценить степень соблюдения Организацией установленных требований стандартов ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002.

Прочие действия в рамках надзора могут включать:

- запросы, направляемые РЭ в Организацию по различным аспектам сертификации;
- рассмотрение информации о деятельности Организации (например, рекламных материалов, веб-сайта);
- запросы в адрес Организации о предоставлении документов и записей (на бумажных или электронных носителях);

- другие средства мониторинга показателей работы сертифицированной Организации.

Инспекционные аудиты СМК проводятся на площадке Организации в соответствии с Программой аудитов. Инспекционные аудиты планируются совместно с прочей надзорной работой для того, чтобы сохранять уверенность в том, что сертифицированная СМК продолжает соответствовать требованиям в промежутках между проведением ресертификационных аудитов с учетом произошедших изменений в сертифицированной организации и ее СМК. Аудиты планируются таким образом, чтобы за весь срок действия Сертификата соответствия СМК аудитом были охвачены все процессы СМК Организации.

Надзор за СМК Организации включает в себя:

- анализ и оценку изменений, внесенных Организацией в документацию и процессы СМК на адекватность требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002;

- проверку процессов внутреннего аудита и анализа со стороны руководства;

- анализ работы с претензиями со стороны потребителей;

- оценку результативности корректирующих действий по несоответствиям, выявленным при предыдущем аудите;

- оценку результативности СМК Организации с точки зрения достижения целей Организации и ожидаемых результатов;

- анализ успешности выполнения запланированных мероприятий, нацеленных на непрерывное улучшение;

- оценку управления деятельностью;

- контроль соблюдения условий сертификации и правил использования Сертификата и логотипа.

Продолжительность инспекционных аудитов определяется в соответствии с Руководством «Расчет продолжительности» (НД №014.18).

Руководитель аудиторской группы для надзора за сертифицированной СМК или любого его этапа определяется Директором по сертификации.

Для эффективного ведения надзора за СМК необходимо обеспечить, чтобы:

1. Организация представляла в согласованные сроки Руководителю аудиторской группы необходимую информацию обо всех изменениях СМК;
2. Руководитель аудиторской группы систематизировал и анализировал результаты предыдущих аудитов и свидетельств при оценке соответствия и результативности СМК до начала и во время очередных инспекционных аудитов.

Оценка производится на основании выборочного аудита отдельных подразделений и процессов Организации.

С учетом объема выборки не все производственные процессы могут быть включены в объем конкретной инспекционного аудита. В этом случае компетентность группы аудиторов должна в совокупности перекрывать все виды экономической деятельности Организации, охваченные объемом данного инспекционного аудита. Т.е. допускается не включать в группу аудиторов / технических экспертов по тем видам экономической деятельности, которые не попали в объем данной инспекционного аудита (В этом случае это должно быть учтено при составлении приложения к плану аудита и отражено в отчете по аудиту).

Порядок проведения инспекционного аудита и состав документов аналогичен требованиям п.п. 5.4-5.9 данного Руководства.

При положительных результатах инспекционного аудита действие Сертификата соответствия СМК подтверждается на основании положительных рекомендаций Руководителя аудиторской группы без проведения независимого анализа и принятия решения, при условии, что:

- Руководитель аудиторской группы должен информировать обо всех значительных несоответствиях или иных ситуациях, которые могут привести к приостановке или аннулированию сертификата. В этом случае проводится независимый анализ отчета назначенным специалистом РЭ для определения дальнейших

действий (возможность подтверждения сертификата, приостановка, аннулирование);

- осуществляется контроль сроков проведения инспекционного аудита и на выборочной основе осуществляется независимый анализ и аудит отчетных документов по результатам инспекционных проверок назначенным специалистом РЭ.

В случае выявления несоответствий при проведении инспекционного аудита, данные несоответствия должны быть устранены Организацией в согласованные с РЭ сроки.

Дополнительные (внеочередные) аудиты могут проводиться РЭ в следующих случаях:

- при поступлении информации о претензиях к Организации;
- при восстановлении действия Сертификата соответствия;
- при значительных изменениях СМК или кадрового состава Организации в период между запланированными аудитами;
- по запросу Организации (например, при изменении области сертификации СМК).

Решение о подтверждении / приостановлении действия Сертификата соответствия СМК на основании отчетных документов аудиторской группы, принимает СС с привлечением представителей КБ с оформлением Протокола СС (Форма РЭ.005). В состав СС включаются только штатные сотрудники РЭ за исключением принимавших участие в проведении аудита.

В случае принятия решения о подтверждении действия Сертификата соответствия СМК Директор по сертификации оформляет Решение о подтверждении действия сертификата соответствия СМК (Форма РЭ.119К) и направляет его в Организацию.

В случае принятия решения о приостановлении действия Сертификата соответствия СМК Директор по сертификации оформляет Решение о приостановлении действия сертификата соответствия СМК (Форма РЭ.120К) и направляет его в Организацию.

В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о подтверждении / приостановлении действия сертификата соответствия СМК Директор по сертификации направляет в Орган по аккредитации по электронной почте ano@center-quality.ru Решение о подтверждении / приостановлении действия сертификата соответствия СМК.

5.15. Ресертификация СМК

Работы по ресертификации проводятся на основании Заявки (Форма РЭ.115К), заполненной организацией и направленной по электронной почте в адрес РЭ. Анализ требований Организации проводится аналогично требованиям пунктов 5.1-5.9 данного Руководства. Целью ресертификационного аудита является подтверждение соответствия СМК и ее результативности в целом, и ее соответствие и применимость к области сертификации. Ресертификация должна быть спланирована и проведена заблаговременно до момента окончания предыдущего сертификата (рекомендуется планировать ресертификационный аудит минимум за три месяца до окончания действия сертификата).

Деятельность по планированию ресертификации охватывает рассмотрение работы СМК на протяжении всего периода сертификации, включая анализ отчетов по результатам инспекционных аудитов. Предварительный анализ функционирования СМК проводит Директор по сертификации, на основании данных содержащихся в системе, в том числе, относительно угроз беспристрастности сертификации, связанных с составом аудиторской группы. Всесторонний анализ функционирования выполняет Руководитель аудиторской группы (совместно с руководителем программы по СМК), которому поручено проведение работ по

ресертификации. При необходимости к данному процессу могут быть привлечены аудиторы, проводившие сертификацию и инспекционные аудиты. По итогу анализа функционирования СМК руководитель аудиторской группы оформляет Протокол анализа функционирования СМ (Форма РЭ.111).

Целями проведения ресертификации являются:

- проверка общей результативности СМК Организации за период действия предыдущего Сертификата соответствия СМК;
- проверка результативности взаимодействия процессов и элементов СМК;
- определение соответствия деятельности всем применимым требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 / ГОСТ РВ 0015-002;
- подтверждение применимости и правомочности заявленной области сертификации.

Ресертификация включает в себя анализ документации СМК Организации. Порядок проведения ресертификации, состав и формы документов аналогичны описанным в п.п. 5.2-5.9 данного Руководства.

Продолжительность ресертификации определяется в соответствии с Руководством «Расчет продолжительности» (НД №014.18).

Ресертификация включает аудит на площадке, где рассматриваются следующие вопросы:

- результативность всей СМК в свете внутренних и внешних изменений и ее постоянная адекватность и применимость к заявленной области сертификации;
- демонстрируемая приверженность по поддержанию результативности и работе над улучшением СМК с целью повышения общих показателей работы;
- вносит ли работа сертифицированной СМК вклад в реализацию политики Организации и ее целей.

В случае выявления несоответствий при проведении ресертификации, данные несоответствия должны быть устранены Организацией в согласованные с РЭ сроки до момента окончания срока действия Сертификата соответствия СМК.

Порядок выдачи Сертификата соответствия СМК соответствия по результатам ресертификации аналогичен изложенному в п. 5.12. При принятии данного решения учитываются результаты ресертификации, а также результаты анализа функционирования СМК на протяжении всего периода действия Сертификата соответствия СМК и результаты анализа жалоб, полученных от потребителей сертифицируемой Организации.

В том случае, когда ресертификационный аудит не проведен или невозможно убедиться в результативности мер коррекции и корректирующих мероприятий по всем выявленным значительным несоответствиям до даты окончания предыдущего сертификата, положительное решение по ресертификации не может быть рекомендовано и принято. Организация информируется об этом с объяснением последствий.

В случае истечения сроков ресертификации, РЭ может в течение шести месяцев применить процедуру ресертификации для данного клиента при условии, что все требуемые на этапе действия по ресертификации будут выполнены в этот срок, в противном случае должна быть проведена первоначальная сертификация как минимум в объеме 2 этапа сертификации. Решение об этом принимается руководителем программы СМК.

В этом случае дата нового сертификата – дата принятия решения по ресертификации, а срок действия определяется на основании срока действия предыдущего сертификата.

5.16. Специальные аудиты

5.16.1. Изменение области сертификации СМК

Работы по изменению области сертификации СМК Организации проводятся на основании обращения Организации в произвольной форме с указанием обоснования данного изменения и желаемой новой области сертификации и направляет его по электронной почте в адрес РЭ. Анализ требований Организации проводится аналогично описанному в п.п. 5.1-5.9 данного Руководства.

Аудит с целью изменения области сертификации СМК по согласованию с Организацией может быть проведен как во время очередного инспекционного аудита, так и в виде дополнительного аудита.

Аудит с целью изменения области сертификации СМК включает в себя анализ изменений документации СМК Организации и проверку соответствия. Порядок проведения данного аудита, состав и формы документов аналогичны описанным в п.п. 5.2-5.9 данного Руководства.

Объем аудита определяется исходя из изменений области сертификации СМК. Особое внимание при проведении данного аудита уделяется степени влияния данного изменения на сертифицированную СМК Организации.

Решение об изменении области сертификации на основании отчетных документов аудиторской группы, принимает СС с привлечением представителей КБ с оформлением Протокола СС (Форма РЭ.005). В состав СС включаются только штатные сотрудники РЭ за исключением принимавших участие в проведении аудита.

В случае принятия решения о сужении области сертификации Директор по сертификации оформляет Решение о сужении области сертификации (Форма РЭ.122К) и направляет его в Организацию.

В случае принятия решения о расширении области сертификации Директор по сертификации оформляет Решение о расширении области сертификации (Форма РЭ.123К) и направляет его в Организацию.

В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения об изменении области сертификации Директор по сертификации направляет в Орган по аккредитации по электронной почте ano@center-qualitet.ru Решение о сужении / расширении области сертификации.

5.16.2. Аудит без заблаговременного уведомления или без уведомления

В ряде случаев РЭ может потребовать провести аудит сертифицированной Организации без заблаговременного уведомления или без уведомления с целью

рассмотрения поступивших в РЭ претензий на деятельность / продукцию данной Организации, в ответ на значительные изменения, произошедшие в Организации или в ее СМК, или в результате приостановки действия Сертификата данной Организации.

В таких случаях особое внимание уделяется составу группы аудиторов при ее утверждении из-за отсутствия у клиента возможности возразить против кого-либо из ее членов.

Порядок проведения данного аудита, состав и формы документов аналогичны описанным в п.п. 5.2-5.9 данного Руководства, за исключением того, что План аудита в Организацию на согласование не направляется.

5.17. Приостановление, отмена, возобновление действия сертификата соответствия СМК

Причины и условия приостановления, отмены действия Сертификата соответствия СМК изложены в Руководстве «Условия работ по сертификации» (НД №007.18).

Решение о приостановлении / отмене / возобновлении действия Сертификата соответствия СМК на основании отчетных документов аудиторской группы, принимает СС с привлечением представителей КБ с оформлением Протокола СС (Форма РЭ.005). В состав СС включаются только штатные сотрудники РЭ за исключением принимавших участие в проведении аудита.

В случае принятия решения о приостановлении действия Сертификата соответствия СМК Директор по сертификации оформляет Решение о приостановлении действия сертификата соответствия СМК (Форма РЭ.120К) и направляет его в Организацию.

В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о подтверждении / приостановлении действия сертификата соответствия СМК Директор по сертификации направляет в Орган по аккредитации по электронной почте ano@center-

qualitet.ru Решение о подтверждении / приостановлении действия сертификата соответствия СМК.

Действие Сертификата соответствия СМК может быть приостановлено на срок до 6 месяцев. В случае если проблемы, приведшие к приостановке действия Сертификата соответствия, не удастся разрешить в течение установленного времени, либо отменяется действие Сертификата соответствия СМК, либо принимается решение о сужении области сертификации.

В случае принятия решения об отмене действия Сертификата соответствия СМК Директор по сертификации оформляет Решение об отмене действия сертификата соответствия СМК (Форма РЭ.121К) и направляет его в Организацию.

В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения об отмене действия сертификата соответствия СМК Директор по сертификации направляет в Орган по аккредитации по электронной почте ano@center-qualitet.ru Решение об отмене действия сертификата соответствия СМК или сужении области сертификации.

Возобновление действия Сертификата соответствия СМК производится только на основании проверенных фактов устранения причин, повлекших его приостановление. Возобновление действия Сертификата соответствия СМК, который был приостановлен по просьбе Организации, производится на основании обращения Организации в течение срока приостановки Сертификата соответствия СМК.

В случае принятия решения о возобновлении действия Сертификата соответствия СМК Директор по сертификации оформляет Решение о возобновлении действия сертификата соответствия СМК (Форма РЭ.124К) и направляет его в Организацию.

В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о возобновлении действия сертификата соответствия СМК Директор по сертификации направляет в Орган

по аккредитации по электронной почте ano@center-qualitet.ru Решение о возобновлении действия сертификата соответствия СМК или сужении области сертификации.

В случае невыполнения Организацией сертификационных требований в отношении определенной части области сертификации, для того, чтобы исключить часть области сертификации, не отвечающей установленным требованиям, РЭ принимает решение о сужении области сертификации аналогично п. 5.16.1 данного Руководства.

Отмененный Сертификат соответствия СМК подлежит возврату в РЭ. Директор по сертификации направляет на электронную почту Организации Решение об отмене действия Сертификата соответствия СМК и просьбой вернуть оригинал отмененного Сертификата соответствия СМК в РЭ.

5.18. Знак соответствия

Для информирования заинтересованных сторон о сертификации СМК Организация вправе использовать Знак соответствия.

Порядок применения Знака соответствия, а также основные требования к их форме определены в Руководстве «Порядок применения сертификата, знака соответствия, знака аккредитации под аккредитацией АНО «Центр Квалитет» (НД №052.25К).

РЭ осуществляет контроль над соблюдением правил применения Знака соответствия и Сертификата соответствия СМК при проведении надзора за сертифицированной СМК Организации.

5.19. Язык аудита

Официальными языками аудита РЭ при сертификации СМК являются русский и английский языки.

Документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые по результатам работ, а также переписка с клиентами в равной степени может осуществляться на любом из этих двух языков по согласованию с заявителем и Организацией.

При проведении работ по оценке / сертификации СМК с Организацииями – носителями других языков, в РЭ используются специалисты-переводчики на договорных условиях.