

**ОС ИСМ интегрированных систем менеджмента
Частного учреждения
«Центр сертификации систем качества «Интерэкомс»**

ПСК-06-25

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОС ИСМ
ЧУ «ЦССК "Интерэкомс"»



A.Y.O.Tverskaya

«15» декабря 2025 г.

ПРОЦЕДУРА

Система менеджмента качества

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА**

Издание 17

**Москва
2025 г.**

© Частное учреждение «ЦССК "Интерэкомс"»

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован или распространен в качестве официального издания без разрешения высшего руководства Частного учреждения «Центр сертификации систем качества "Интерэкомс"».

Содержание

1. Область применения	4
2. Нормативные ссылки	4
3. Термины и сокращения.....	7
3.1 Термины	7
3.2 Используемые сокращения:.....	7
4. Процесс аудита	7
4.1 Общие положения	7
4.2 Первичный аудит и сертификация.....	10
4.3 Инспекционный контроль (надзорный аудит).....	37
4.4 Ресертификация	41
4.5 Специальные аудиты.....	43
4.6 Приостановление или отмена действия сертификата.....	45
4.7 Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента организаций, имеющих филиалы с различным местонахождением.....	47
4.8. Использование информационных и коммуникационных технологий (ИКТ) для аудита	47
4.9 Записи о заявителях и заказчиках	48
Приложение 1.....	49
Приложение 2	53
Приложение 3	56

Система менеджмента качества Порядок проведения аудита систем менеджмента	ПСК-06-25 Издание 16 стр. 4
--	-----------------------------------

ПРОЦЕДУРА

Порядок проведения аудита
систем менеджмента

ПСК-06-25, Издание 16

Взамен

ПСК-06-24, Издание 15

Утверждена и введена в действие Приказом от «01» сентября 2025 г. № 1

Дата введения: 01.09.2025

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая процедура устанавливает порядок проведения аудита систем менеджмента организаций, выполняемого Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента Частного учреждения «Центр сертификации систем качества "Интерэкомс"» (далее - ОС ИСМ).

Стандарт разработан в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017.

Соблюдение требований настоящей процедуры является обязательным для персонала ОС ИСМ при проведении работ по сертификации, инспекционному контролю и ресертификации систем менеджмента (СМ) заявителей.

Процедура предназначена для:

- штатных сотрудников ОС ИСМ и привлекаемого персонала;
- органов, осуществляющих аккредитацию ОС ИСМ;
- заявителей и держателей сертификатов, пользующихся услугами ОС ИСМ;
- других органов по сертификации интегрированных систем менеджмента, продукции и услуг в рамках заключенных с ними соглашений.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей процедуре используются нормы и положения следующих документов:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ISO/IEC 17021:2017) - Оценка соответствия.

Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1.

Требования;

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2-2021 - Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности для проведения аудитов и сертификации систем экологического менеджмента;
- 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;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) - Системы менеджмента. Требования;
- ГОСТ Р ИСО 14001-2016 – Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению;
- ГОСТ Р ИСО 45001-2020 – Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по применению;
- ГОСТ 12.0.230-2007 – Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования;
- IAF MD 22:2023 – Применение ISO/IEC 17021-1 для сертификации систем управления охраны труда и промышленной безопасности;
- ГОСТ ISO13485-2017 – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- ГОСТ Р 70621-2022/IAF MD 9 – Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485);
- ГОСТ Р 56045-2021/ISO/IEC TS27008:2019 Информационные технологии. Методы и средства обеспечения безопасности. Рекомендации по оценке мер обеспечения информационной безопасности;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021 (ISO/IEC 27001:2013) – Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020 – Информационные технологии. Методы средства обеспечения безопасности. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента информационной безопасности;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27007-2014 - Информационная технология. Методы средства обеспечения безопасности. Руководство по аудиту систем менеджмента информационной безопасности;
- ГОСТ Р ИСО 10013-2007 (ISO/TR 1013:2001) - Рекомендации по документированию систем менеджмента качества;

- ГОСТ Р ИСО 19011-2021 (ISO 19011:2018) – Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента;
- ГОСТ Р 58984-2020 - Оценка соответствия. Порядок проведения инспекционного контроля в процедурах сертификации;
- ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 (ISO/IEC 17000:2004) - Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;
- ГОСТ Р 56399-2015 (ISO/IEC TS 17023:2013) - Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента;
- ГОСТ Р 59424-2021 – Руководящие указания по дистанционному проведению анализа состояния производства и аудита систем менеджмента;
- IAF ID 12 Принципы дистанционного оценивания;
- IAF MD 5:2023 Определение продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда;
- IAF MD 1:2023 Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности;
- IAF MD 15:2023 Обязательный документ IAF для сбора данных с целью представления сведений для определения эффективности органов по сертификации систем менеджмента;
- IAF MD 11:2023 Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17021-1 для аудитов интегрированных систем менеджмента;
- IAF ID 14 Руководство по определению времени, необходимого для проведения интегрированного аудита системы менеджмента, охватывающей несколько мест осуществления деятельности;
- IAF MD 26 Требования по переходу на ISO 27001:2022
- РСК ИСМ-01-25 – Руководство по менеджменту качества ОС ИСМ;
- ПСК-03 – Процедура СМК «Порядок рассмотрения апелляций»;
- ПСК-09 – Процедура СМК «Оплата работ по сертификации систем менеджмента»;
- ПСК-12 – Процедура СМК «Порядок подготовки персонала и оценки аудиторов и экспертов»;

- ПСК-13 – Процедура СМК «Описание и порядок применения знака ОС ИСМ ЦССК "Интерэкомс"»;
- Р-01-25 - Рекомендуемые формы документов для оформления дел заявителей ОС ИСМ ЧУ «ЦССК "Интерэкомс"».

3. ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1 Термины

В ПроцEDURE применяются термины с соответствующими определениями согласно ИСО 9000; ИСО 2700; ИСО/МЭК 17000.

3.2 Используемые сокращения:

- ИК - Инспекционный контроль (надзорный аудит);
ОС ИСМ - ОС ИСМ интегрированных систем менеджмента;
РСК - Руководство по менеджменту качества;
СМ - Система менеджмента;
ЦССК «Интерэкомс» - Центр сертификации систем качества «Интерэкомс»;
КБ - Комитет по беспристрастности;
СМИ - Средства массовой информации;
НС - Несоответствие

4. ПРОЦЕСС АУДИТА

4.1 Общие положения

4.1.1 Программа сертификационного аудита включает проведение двухэтапного первичного аудита, инспекционного контроля (надзорного аудита) – через год и два года, и ресертификационного аудита – через три года, до истечения срока действия сертификата. Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации или ресертификации.

Программа аудита должна включать первичный аудит, состоящий из двух этапов, инспекционные аудиты в течение первого и второго годов и повторный аудит в течение третьего года до истечения срока действия сертификата. Трехлетний цикл сертификации начинается с решения по сертификации или повторной сертификации. При определении программы аудита и любых последующих ее корректировках необходимо учитывать размер организации заказчика, область распространения и сложность его системы менедж-

мента, продукцию и процессы, а также продемонстрированный уровень результативности системы менеджмента и результаты любых предыдущих аудитов.

Программа аудита СМИБ должна учитывать определенные меры обеспечения информационной безопасности.

ОС ИСМ должен подтвердить, что, в случае проведения аудитов интегрированной системы менеджмента, уровень интеграции остается неизменным на протяжении всего цикла сертификации, чтобы гарантировать применимость установленных Программой сроков аудита.

Форма Программы аудита приведена в Приложении 6 (Р-01-25 (ОС ИСМ)).

4.1.2 Порядок и последовательность процесса сертификационного аудита приведены в Приложении 1.

4.1.3 ОС ИСМ составляет план для каждого аудита (первичного, надзорного и ре-сертификационного).

План первичного аудита включает две части: I и II этапы.

План согласовывается с заявителем и утверждается руководителем ОС ИСМ. Одновременно согласовываются с заявителем конкретные сроки проведения аудита. Все разногласия по пунктам плана разрешаются до начала аудита между руководителем аудиторской группы и уполномоченным представителем организации-заявителя. При этом план должен быть гибким и допускать изменения в ходе аудита в приоритетности проверки процессов, подразделений и элементов СМ.

План аудита разрабатывает руководитель группы, который может привлекать для этой работы любого члена группы, а после ее окончания знакомит с планом проверки всех членов аудиторской группы.

План аудита содержит следующие данные:

- наименование организации-заявителя;
- дату и место проведения проверки;
- цели, область и критерии аудита;
- состав аудиторской группы, включая сопровождающих лиц;
- наименование продукции (услуг), на которую распространяется СМ;

- перечень нормативных документов, на соответствие которым проверяется СМ (стандарт, на соответствие которому проверяется СМ, Руководство по качеству и другие документы системы менеджмента);
- объекты проверки и график проверки, включая визиты на временные площадки;
- закрепление аудиторов и представителей проверяемой организации по объектам проверки;
- проверяемые элементы и процессы СМ по используемому стандарту;
- требования к конфиденциальности;
- язык проверки.

Форма Плана приведена в приложении 11, (Р-01-25 (ОС ИСМ)).

План и дата проведения аудита заранее сообщаются заказчику (не позднее, чем за 2 недели) и согласуются с ним.

Цели аудита должны описывать, что должно быть выполнено при аудите, и должны включать следующее:

- а) определение соответствия системы менеджмента заказчика, или ее частей, критериям аудита;
- б) оценку способности системы менеджмента обеспечивать уверенность, что организация заказчика отвечает применяемым законодательным, нормативным и договорным требованиям;
- в) оценку результативности системы менеджмента для обеспечения уверенности, что организация заказчика постоянно выполняет свои установленные цели.
- г) определение областей потенциального улучшения системы менеджмента, если применимо.

Область аудита должна описывать объем и границы аудита, такие как физическое местоположение, организационные подразделения, виду деятельности и процессы, которые должны быть проверены. Если процесс первичной и повторной сертификации состоит более, чем из одного аудита (напр., охватывает несколько местоположений), область отдельного аудита может охватывать всю область сертификации, но совокупность аудитов должна соответствовать области, указанной в документе, выдаваемом по результатам сертификации.

Критерии аудита должны использоваться в качестве эталона для определения соответствия, и должны включать:

- требования определённого нормативного документа и системы менеджмента;
- определённые процессы и документацию системы менеджмента, разработанные заказчиком.

4.2 Первичный аудит и сертификация

4.2.1 Регистрация заявки

Заявка от организации, претендующей на сертификацию СМ, по форме Приложения 1 (Р-01-25 (ОС ИСМ)) поступает в ОС ИСМ ЦССК «Интерэкомс».

В заявке должны быть отражены следующие данные:

- желаемая область сертификации;
- основные особенности организации, подавшей заявку, включая ее наименование, юридический и фактический адрес(-а), важнейшие аспекты ее деятельности и процессов, а также соответствующие юридические обязательства;
- сведения общего характера, относящиеся к сфере, охватываемой сертификацией относительно деятельности организации, подавшей заявку, человеческих и технических ресурсов, функций и отношений в рамках корпорации, при наличии такой; виды деятельности организации в соответствии с ОКВЭД 2;
- сведения обо всех процессах, переданных организацией, подавшей заявку, сторонним организациям, которые могут влиять на соответствие требованиям;
- стандарты или другие требования, по которым организация, подавшая заявку, намерена сертифицироваться;
- информация относительно консультаций по вопросам, связанным с системой менеджмента качества.

Заявка на сертификацию интегрированной системы менеджмента должна включать информацию, касающуюся уровня интеграции, включая уровень интеграции документов, элементов системы менеджмента и обязанностей (в соответствии с Приложением 1, IAF MD 11:2023).

Группа сертификации регистрирует заявку в Журнале регистрации заявок и указывает регистрационный номер на заявке.

ОС ИСМ сообщает заявителю регистрационный номер и необходимую информацию о порядке сертификации, правилах системы сертификации, стоимости работ.

4.2.2 Анализ заявки

ОС ИСМ проводит анализ заявки, чтобы убедиться в возможности предоставления услуги по сертификации СМ, исходя из области аккредитации, наличия ресурсов, местоположения заявителя.

ОС ИСМ должен удостовериться в том, что:

- информация об организации, подавшей заявку, и ее системе менеджмента достаточна для проведения аудита;
- требования к сертификации были четко определены, документированы и предоставлены организации, подавшей заявку;
- любые известные недопонимания между органом по сертификации и организацией, подавшей заявку, были устранены;
- ОС ИСМ обладает компетенцией и возможностями для осуществления деятельности по сертификации;
- были приняты во внимание желаемая область сертификации, место(-а) осуществления деятельности организации, подавшей заявку, время необходимое для проведения аудита и любые другие аспекты, влияющие на деятельность по сертификации (язык, условия безопасности, угрозы беспристрастности и т.д.).

ОС ИСМ вправе затребовать от проверяемой организации любые другие документы, необходимые для правильного понимания деятельности Заявителя в заявленной области.

Записи об обосновании принятия решения о проведении аудита поддерживаются в рабочем состоянии (Форма справки-обоснования решения по заявке приведена в Приложении 2, (Р-01-25 (ОС ИСМ)).

Отказ в сертификации СМ может быть обусловлен только объективными причинами.

ОС ИСМ уведомляет организацию, подавшую заявку, о принятии заявки или отказе в принятии с указанием причин отклонения.

Для уведомления заявителя в его адрес направляется:

- извещение (по форме Приложения 3, (Р-01-25 (ОС ИСМ));
- проект договора на сертификацию СМ (Приложение 5, (Р-01-25 (ОС ИСМ));
- перечень документов и сведений, необходимых для предварительного анализа СМ (Приложение 7, (Р-01-25 (ОС ИСМ));
- «Права и обязанности Заявителей и держателей сертификатов»;
- правила апелляции (ПСК-03);

- положение о Знаке (ПСК-13).

В случае подачи заявителем заявки на сертификацию СМБТиОЗ, информация о процессах и деятельности организации-заявителя, предоставляемая ОС ИСМ, должна также включать идентификацию основных опасностей и рисков в области СМБТиОЗ, связанных с процессами, основными опасными материалами, используемыми в процессах, и любые соответствующие юридические обязательства, вытекающие из применимого законодательства в области СМБТиОЗ. Заявка должна содержать сведения о сотрудниках, работающих в организации, а также за ее пределами.

При анализе заявке и первичном анализе документов организации, имеющей филиальную (многоступенчатую) структуру, ОС ИСМ руководствуется требованиями п. 5 IAF MD 1: 2023 и обязан удостовериться, что:

- Организация имеет единую систему менеджмента;
- Организация определила свое центральное подразделение (головной офис). Центральное подразделение является частью организации, и его функции не переданы на субподряд внешней организации.
- Центральное подразделение обладает организационными полномочиями для определения, создания и обслуживания единой системы менеджмента.
- Единая система менеджмента организации имеет централизованный контроль со стороны руководства.
- На все объекты распространяется программа внутреннего аудита организации.
- Центральное подразделение отвечает за обеспечение сбора и анализа данных со всех объектов и способно продемонстрировать свои полномочия и способность инициировать организационные изменения в соответствии с требованиями, в частности:
 - изменения системы и системной документации;
 - анализ со стороны руководства;
 - жалобы (претензии);
 - оценка корректирующих действий;
 - планирование и оценка результатов внутреннего аудита;
 - законодательные и нормативные требования, относящиеся к применимому(-ым) стандарту(-ам).

Выборочные проверки объектов (площадок) при аудите СМИБ планируются и организовываются ОС ИСМ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020 (п. 9.1.5.)

При положительном решении о принятии заявки на сертификацию между ОС ИСМ и заявителем заключается договор на сертификацию. В договоре предусматривается оплата работ по сертификации независимо от результатов аудита.

Возможно оформление договора в два этапа: 1-й этап предварительная оценка системы менеджмента; 2-й этап – проверка и оценка СМ в организации (на месте).

Стоимость работ по сертификации зависит от трудоемкости аудита. Порядок определения стоимости приведен в Процедуре ПСК-09.

ОС ИСМ должен оценить трудозатраты на проведение аудита (ПСК-09, IAF MD 11:2023, IAF MD 1:2023, IAF MD 5:2023; AF MD 4:2022; IAF MD 1:2023; ГОСТ Р ИСО МЭК 27006-2020 (Приложения В, С), ГОСТ Р ИСО 70621-2020 (приложение А)).

Продолжительность сертификационных аудитов систем менеджмента определяется в соответствии со следующими нормативными документами:

- Если организация-заявитель имеет сеть филиалов, в которых осуществляется аналогичный вид деятельности, то возможно проведение единой сертификации систем менеджмента всех филиалов на основе выборочного аудита системы менеджмента качества или части из них. При расчете продолжительности такого аудита ОС ИСМ руководствуется требованиями следующих документов: ПСК-06, IAF MD 1:2023 (п. 4, 6, 7.2, 7.3);
- Если организация-заявитель намерена сертифицировать систему менеджмента качества медицинских изделий на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017, то при расчете продолжительности такого аудита ОС ИСМ руководствуется требованиями ГОСТ Р 70621-2022 (IAF MD 9:2022) (п.п. MD 9.1.4, 9.1.5, приложением D);
- Если организация-заявитель намерена сертифицировать систему менеджмента безопасности труда и охраны здоровья, при расчете продолжительности такого аудита ОС ИСМ руководствуется требованиями IAF MD 22:2023 (п.п. 9.1.4, 9.1.5);
- Если организация-заявитель намерена сертифицировать систему менеджмента информационной безопасности на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021, при расчете продолжительности такого аудита ОС ИСМ руководствуется требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020 (п.п. 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, приложения В, С);
- Определение продолжительности сертификационного аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда осуществляется ОС ИСМ в соответствии с требованиями IAF MD 5:2023(п. 2.1, 2.2, 2.3, 3, 4, 5, 8, 11), IAF MD 1:2023 (п. 7.3);

- Определение продолжительности сертификационного аудита интегрированных систем менеджмента осуществляется ОС ИСМ в соответствии с требованиями IAF MD 11:2023 (п.п. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, приложение 1).

Продолжительность сертификации может устанавливаться с учетом методов дистанционной проверки, таких как телеконференции, интерактивное взаимодействие или проверка функционирования процессов системы менеджмента заказчика с использованием компьютерных сетей (например, «Интернет» или корпоративной сети). Организация проведения дистанционных проверок регламентируется ГОСТ Р 59424-2021, ПСК-06.

Для каждого заказчика ОС ИСМ должен установить время, необходимое для планирования, а также для полного и эффективного завершения аудита СМ заявителя. Продолжительность аудита, установленная органом по сертификации, и ее обоснование должны быть зарегистрированы (Приложение к договору на сертификацию). При установлении продолжительности аудита ОС ИСМ должен, помимо прочего, учитывать следующие аспекты:

- требования соответствующего стандарта на СМ;
- размер и сложность организации;
- технологические особенности в контексте надзорных органов;
- привлечение соисполнителей (аутсорсинг) для любой деятельности, охватывающей СМ;
- результаты предыдущих аудитов;
- если ОС ИСМ учитывает уже проведенный у заказчика сертификационный аудит или аудиты, выполненные другим органом по сертификации, он собирает и сохраняет достаточные свидетельства, такие как отчеты и документы по корректирующим действиям в отношении любого несоответствия;
- число производственных площадок и вопросы, связанные с проведением на них аудита;
- риски, связанные с продукцией, процессами или деятельностью организации;
- возможность проведения комбинированного, совместного или интегрированного аудита.

Время, потраченное любым членом комиссии (группы), который не назначен аудитором (например, технические эксперты, устные и письменные переводчики, наблюдатели и аудиторы-стажеры), не должно включаться в установленное выше время аудита.

Если в ходе аудита выборочно проверяются производственные площадки, находящиеся в различных местах и осуществляющие схожую деятельность, охватываемую системой менеджмента заказчика, ОС ИСМ должен разработать программу для осуществления выборки, чтобы обеспечить надлежащее проведение аудита системы менеджмента. Обоснование плана осуществления выборки для каждого заявителя должно быть документировано и приложено к обоснованию продолжительности аудита (IAF MD 1:2023).

Специфика планирования аудитов СМБТиОЗ

В случае, когда СМБТиОЗ, применяется на нескольких объектах, необходимо установить, разрешена ли выборка на основе оценки уровня рисков СМБТиОЗ, связанных с характером деятельности и процессов, выполняемых на каждом участке, включенном в область сертификации. Обоснование таких решений, расчет времени аудита и периодичность посещения каждого объекта должны соответствовать требованиям пункта 10 IAF MD5, а также должны быть задокументированы для каждого заявителя. При наличии нескольких объектов, не охватывающих одни и те же виды деятельности, процессы и риски в области ОЗБТ, выборка не предусмотрена. Несмотря на то, что на объекте выполняются аналогичные процессы или производятся продукты, аналогичные другим объектам, ОС ИСМ должен учитывать различия между операциями на каждом из объектов (технология, оборудование, количество используемых и хранимых опасных материалов, рабочая среда, помещения и т. д.). Если выборка разрешена, ОС ИСМ должен гарантировать, что выборка объектов, подлежащих аудиту, репрезентативна для процессов, деятельности и рисков в области СМБТиОЗ, существующих в организации, подлежащей аудиту. Временные объекты, на которые распространяется СМБТиОЗ организации, подлежат выборочному аудиту для предоставления доказательств работоспособности и результативности системы менеджмента (см. пункт 9 IAF MD5).

Для определения способности системы менеджмента обеспечить соответствие заказчика применимым законодательным, нормативным и контрактным требованиям в ОС ИСМ применяется подход, описанный в Приложении А IAF MD 22:2019.

СМБТиОЗ должна включать деятельность, продукцию и услуги, находящиеся под контролем или влиянием организации, которые могут повлиять на эффективность СМБТиОЗ организации. Временные объекты, например, строительные площадки, должны быть охвачены СМБТиОЗ организации, контролирующей эти объекты, независимо от того, где они расположены.

Специфика планирования аудитов СМИБ

План проведения аудита СМИБ должен учитывать определенные меры обеспечения информационной безопасности. План проведения аудита должен содержать определение необходимых методик проведения аудита с использованием технических ресурсов.

Такие методики могут включать в себя, например, телеконференции, интернет-совещания, интерактивную интернет-связь и удаленный электронный доступ к документации СМИБ или процессам СМИБ. Цель использования таких методик заключается в повышении результативности и качества аудита, а также обеспечении целостности всего процесса.

ОС ИСМ должен согласовать с проверяемой организацией сроки проведения аудита, в которые наилучшим образом будет возможно продемонстрировать всю сферу деятельности организации. При рассмотрении этого вопроса следует учитывать время года, месяц, день недели/дату и смену, в зависимости от ситуации.

При планировании и проведении аудита интегрированных систем менеджмента, одной из которых является СМИБ, ОС ИСМ руководствуется требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017., пункт 9.1.6. Кроме того, применяют следующие требования и руководящие указания,

Интеграция документации СМИБ с документацией других систем менеджмента. ОС ИСМ может принять документацию, которая объединена с другими системами менеджмента (например, для обеспечения информационной безопасности, качества, здоровья и безопасности окружающей среды), при условии, что СМИБ четко идентифицирована и надлежащим образом показаны ее связи и взаимодействие с другими системами.

Комплексные аудиты СМ. Аудит СМИБ может быть совмещен с аудитами других систем менеджмента при условии, что есть возможность продемонстрировать, что такой аудит отвечает всем требованиям сертификации СМИБ. Все элементы, имеющие значение для СМИБ, должны быть четко обозначены и легко идентифицироваться в отчетах по проведенным аудитам. На качество аудита не должно отрицательно влиять совмещение аудитов различных систем менеджмента.

После подписания и оплаты договора ОС ИСМ приступает к формированию комиссии по аудиту (аудиторской группы).

4.2.3 Формирование аудиторской группы

На основе анализа заявки ОС ИСМ определяет компетентность, необходимую для формирования аудиторской группы и для принятия решения о сертификации. Требования к персоналу, осуществляющему аудит, приведены в ПСК-12.

Перечень аудиторов, компетентных в заявленной области деятельности, приводится в справке-обосновании заявки (Приложение 2, (Р-01-25 (ОС ИСМ)).

Руководитель ОС ИСМ назначает руководителя аудиторской группы, который формирует состав группы.

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

При определении численности и состава группы аудита необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита, сроки проведения аудита;
- область деятельности организации;
- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности группы для достижения целей аудита;
- требования законов, нормативных актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости членов группы аудита от сертифицируемой организации;
- возможность группы аудита эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- возможность комбинированного, интегрированного или совместного аудита;
- проведение членами группы по аудиту предыдущего аудита системы менеджмента заказчика;
- язык аудита.

Необходимые знания и навыки руководителя группы по аудиту и аудиторов могут быть дополнены техническими экспертами, устными и письменными переводчиками, которые должны работать под руководством аудитора. Если привлекаются устные и письменные переводчики, то их следует выбирать так, чтобы они не имели чрезмерного влияния на аудит.

В группу по аудиту в качестве участников могут быть включены аудиторы-стажеры при условии, что один аудитор назначен в качестве аттестующего. Аттестующий должен быть компетентен принимать на себя обязанности и нести окончательную ответственность за работы и наблюдения, полученные аудитором-стажером. Стажер должен:

- иметь завершенное высшее образование;
- иметь стаж работы в заявленной области не менее 3-х лет;

- пройти обучение в качестве аудитора по системе менеджмента как минимум 40 часов.

Руководитель аудиторской группы после консультирования с группой по аудиту должен установить ответственность каждого члена группы за аудит конкретных процессов, функций, площадок, областей или видов деятельности. При распределении задач должны учитываться необходимость обеспечения компетентности и эффективного и рационального использования группы по аудиту, так же, как и различия в функциях и обязанностях аудиторов, аудиторов-стажеров и технических экспертов. В ходе аудита для обеспечения достижения целей аудита могут быть внесены изменения в распределение работ.

Для подтверждения совокупной компетентности членов группы аудита необходимо:

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

Если специальных знаний и навыков у членов формируемой группы недостаточно, то в состав группы аудита должны быть включены технические эксперты. В состав группы аудиторов могут быть включены стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением ведущего аудитора.

Состав группы утверждает руководство органа по сертификации.

ОС ИСМ в письменной форме своевременно сообщает организации-заказчику имена и, по запросу, предоставляет любую информацию о каждом члене аудиторской группы, чтобы заказчик мог выразить свое несогласие с назначением какого-либо аудитора или технического эксперта, а ОС ИСМ имел возможность переформировать группу при наличии для этого объективных причин (Приложение 10, (Р-01-25 (ОС ИСМ)).

Также должна быть сообщена и согласована с организацией-заказчиком заранее дата проведения аудита.

Для принятия решения по сертификации должны быть назначены лица, обладающие необходимой компетентностью, и не принимавшие участия в аудите.

До начала работ по сертификации СМ каждый член аудиторской группы подписывает декларацию о независимости от заявителя относительно коммерческих или других

интересов, а также обязательство о соблюдении правил по сертификации, включая правила по конфиденциальности (Приложение 9, (Р-01-25 (ОС ИСМ)).

Специальные требования к компетентности аудиторской группы при проведении аудита СМИБ.

При проведении аудита СМИБ к компетентности аудиторов применяют требования п. 7.1.2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020. Для работ в рамках инспекционного контроля и специального аудита применяют только те требования, которые имеют отношение к плановому инспекционному контролю или специальному аудиту.

При выборе и управлении аудиторской группой, которая назначается для проведения конкретного сертификационного аудита, ОС ИСМ должен гарантировать, что все участники аудиторской группы обладают соответствующими компетенциями. Группа должна:

- a) иметь надлежащие технические знания особенностей деятельности в рамках СМИБ, представленной на сертификацию, и, при необходимости, связанных процедур и их потенциальных рисков информационной безопасности (этую функцию могут выполнять технические специалисты);
- b) иметь представление о деятельности организации-заказчика, достаточное для проведения полноценного сертификационного аудита СМИБ, с учетом сферы действия и роли СМИБ в организации при управлении аспектами информационной безопасности ее деятельности, продукции и услуг;
- c) иметь достаточное понимание правовых и нормативных требований, применимых к СМИБ организации-заказчика.

Специальные требования к компетентности аудиторской группы при проведении аудита СМ ПМИ

Группа аудиторов должна быть компетентна в технической области (приложение А к ГОСТ Р ИСО 70621-202) в сочетании с соответствующими знаниями и навыками, определенными в приложении В к ГОСТ Р ИСО 70621-202) по области аудита. Если аудит проводится для организации, которая производит только составляющие части и оказывает услуги (таблица А .1.7 к ГОСТ Р ИСО 70621-202), группа аудиторов не должна демонстрировать техническую компетентность на том же уровне, что и для производителя, изготавливающего медицинские изделия. Чтобы включить изделия, которые являются стерильными или предназначены для стерилизации конечным пользователем, группа аудиторов должна быть компетентной, соответственно, в процессе стерилизации, подробно описанном в таблице А .1.5 приложения А к ГОСТ Р ИСО 70621-202.

ОС ИСМ формирует аудиторскую группу для проведения СМ ПМИ в соответствии с Приложением 3 к настоящему ПСК «Технические области в отношении СМК производителей медицинских изделий в соответствии с приложением А ГОСТ Р 70621-2022 (IAF MD9)».

4.2.4 Первичный сертификационный аудит

Первичный сертификационный аудит системы менеджмента, проводится в два этапа: этап 1 и этап 2. Как правило, по крайней мере, часть аудита на первом этапе проводится на месте (в организации заявителя).

Присутствие и обоснование присутствия наблюдателей во время работ по аудиту должно быть согласовано с органом по сертификации и заказчиком до проведения аудита. Группа по аудиту должна обеспечить, чтобы наблюдатели не вмешивались в процессе аудита или не влияли на результаты аудита.

У каждого аудитора должен быть сопровождающий, если не согласовано иное между руководителем группы по аудиту и заказчиком. Сопровождающий приписывается к группе по аудиту для облегчения работы. Группа по аудиту должна обеспечить, чтобы сопровождающие не вмешивались в процесс аудита или не влияли на результаты аудита.

Обязанности сопровождающего могут включать следующее:

- а) Определение контактных лиц и времени проведения интервью;
- б) Организация доступа в конкретные подразделения площадок и организаций;
- в) Обеспечение того, что правила, касающиеся площадок и процедуры обеспечения личной безопасности соблюдаются членами группы по аудиту;
- г) Быть свидетелем аудита от лица заказчика;
- д) Предоставление разъяснений или информации, которую запрашивает аудитор.

При проведении первичного сертификационного аудита СМ ПМИ ОС ИСМ также руководствуется требованиями п. 9.3.1 ГОСТ Р 70621-2022 (IAF MD9).

4.2.4.1 Проведение первого этапа аудита

Первый этап аудита проводится с целью:

- проверки документации систем менеджмента заявителя;
- оценки условий местоположения заявителя и размещения производственных площадок, а также с целью обсуждения с персоналом заявителя готовности ко второму этапу аудита;

- анализа статуса и понимания заявителем требований стандарта, в частности, определения ключевых показателей функционирования или значимых аспектов, процессов, целей и процедур СМ;
- сбора необходимой информации относительно области применения СМ, процессов и местоположения заявителя, а также соответствующих нормативных и законодательных аспектов и соответствия им;
- анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа аудита и согласования деталей второго этапа аудита;
- обеспечения планирования второго этапа аудита;
- оценки, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты и анализ со стороны руководства, и что уровень внедрения системы менеджмента является достаточным для признания готовности заказчика и проведению второго этапа аудита.

В ходе первого этапа аудита интегрированной системы менеджмента аудиторская группа должна подтвердить уровень интеграции ИСМ. ОС ИСМ должен пересмотреть и при необходимости изменить продолжительность аудита, основываясь на информации, предоставленной на этапе подачи заявки.

В случае сертификации СМИБ, ОС ИСМ должен потребовать от организации-заказчика предоставления доступа к отчетам по результатам внутренних аудитов и отчетам о независимых проверках информационной безопасности.

На первом этапе сертификационного аудита организация-заказчик должна предоставить как минимум следующую информацию:

- a) общую информацию о СМИБ и перечень видов деятельности, которые она охватывает;**
- b) копии необходимой документации СМИБ, указанной в ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021, и при необходимости сопутствующую документацию.**

При проведении первого этапа сертификационного аудита СМИБ, ОС ИСМ руководствуется дополнительно требованиями п. 9.3.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020.

ОС ИСМ не должен сертифицировать СМИБ, если не был проведен по крайней мере один анализ со стороны руководства и один внутренний аудит СМИБ, охватывающий область сертификации.

Руководитель аудиторской группы проводит инструктаж членов группы при необходимости, с привлечением технического эксперта. Каждому аудитору выделяют конкретные объекты проверки СМ.

Обязанности распределяет руководитель группы аудита при согласовании с членами группы.

Подготовку рабочих документов проверки ведут члены аудиторской группы под руководством руководителя группы аудита.

В число рабочих документов аудиторской группы входят:

- чек-листы для проверки и оценки СМ;
- формы для документирования вспомогательных данных.

ОС ИСМ обеспечивает надежную сохранность рабочих документов, содержащих конфиденциальную информацию или информацию, являющуюся собственностью проверяемой организации или самого ОС ИСМ. По окончании проверки и подготовки отчета о проверке (Приложение 12, (Р-01-25 (ОС ИСМ)) все рабочие документы передаются руководителю группы аудита. Руководитель группы аудита согласовывает с уполномоченным представителем проверяемой организации последующий порядок действий в отношении рабочих документов.

Все члены комиссии (группы аудита) должны ознакомиться и оценить документы, поступившие от заявителя в адрес ОС ИСМ (в срок до одного месяца). По результатам оценки документов план аудита (Приложение 11, (Р-01-25 (ОС ИСМ)) может быть скорректирован.

Наблюдения, полученные на первом этапе аудита, должны быть документированы и сообщены заявителю, включая определение проблемных областей, которые могут быть классифицированы как несоответствия в ходе второго этапа аудита.

Одновременно с анализом предоставленных заявителем документов группа аудита может организовать сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, применительно к которой сертифицируется система менеджмента, из независимых источников (органов государственного надзора и контроля, обществ потребителей и др.).

Этап предварительной оценки СМ заканчивается подготовкой письменного отчета, в котором наряду с замечаниями по системе формулируется вывод о возможности или невозможности проведения второго этапа сертификации. Отчет должен быть подписан всеми членами группы аудита.

При отрицательном заключении в нем указывается, что заявитель может после устранения выявленных недостатков повторно направить материалы, необходимые для оценки СМ.

Обоснованием проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику может служить наличие подробной информации в предоставленных документах заказчика, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМ для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита. В любом случае обоснование проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику должно быть приведено в письменном отчете по анализу предоставленных документов. В случае, если заказчик предоставил для анализа неполный комплект документов, который не соответствует перечню по приложению 7 (Р-01-25 (ОС ИСМ)), не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМ и не отвечает требованиям органа по сертификации, то руководитель группы по аудиту организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию. В случае выполнения первого этапа аудита СМ непосредственно у заказчика руководитель группы по аудиту разрабатывает план проверки. По результатам аудита у заказчика составляется письменный отчет, отражающий информацию, относящуюся к целям аудита и выявленным несоответствиям, и содержащий информацию о согласованном сроке проведения второго этапа сертификационного аудита.

Оплата проведения первого этапа аудита, связанного с выездом к заказчику, предусматривается либо основным договором между органом по сертификации и заказчиком, либо дополнительным соглашением.

Проведение первого этапа аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- предоставленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения системы менеджмента для признания готовности заказчика к сертификации;
- у руководителя и членов аудиторской группы не возникло спорных вопросов в ходе анализа предоставленных документов;
- ресертификации СМ;
- минимального числа сотрудников в организации и наличия в СМ лишь нескольких простых процессов.

При установлении промежутка времени между проведением первого и второго этапов аудита должны быть рассмотрены потребности заказчика, связанные с устранением проблемных областей, выявленных в ходе первого этапа аудита. Органу по сертификации также может потребоваться пересмотр мероприятий второго этапа аудита.

4.2.4.2 Проведение второго этапа аудита

Целью проведения второго этапа аудита является оценка внедрения, включая результативность, системы менеджмента заказчика. Второй этап аудита проводится непосредственно у заявителя на местах. Он должен включать, по крайней мере, следующее:

- информацию и свидетельства соответствия всем требованиям применяемого стандарта на систему менеджмента или другого нормативного документа;
- мониторинг, измерение регистрацию и анализ функционирования по ключевым показателям целей и задач;
- соответствие системы менеджмента и деятельности заказчика законодательным и нормативным требованиям;
- оперативный контроль процессов заказчика;
- проведение внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;
- ответственность руководства за политику в области менеджмента;
- взаимосвязь между нормативными требованиями, политикой, целями функционирования и задачами, любыми применимыми требованиями законодательства, ответственностью, компетентностью персонала, операциями, процедурами, данными о функционировании, а также наблюдениями и заключениями по итогам внутренних аудитов.

Цели аудита СМИБ должны включать в себя определение результативности системы менеджмента, гарантирующей, что на основании оценки рисков организация-заказчик реализовала применимые меры обеспечения и достигла поставленных целей обеспечения информационной безопасности.

При проведении аудита СМИБ, аудиторская группа должна провести аudit СМИБ организации-заказчика в объеме, охватываемом областью сертификации, в соответствии со всеми применимыми для сертификации требованиями. ОС ИСМ должен подтвердить, что СМИБ организации-заказчика распространяется на его деятельность и соответствует требованиям, изложенным в ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021 (ISO/IEC 27001:2013), подраздел 4.3.

ОС ИСМ должен установить, что оценка и управление рисками информационной безопасности организации-заказчика надлежащим образом применяются в рамках указанной деятельности согласно заявленной области сертификации. ОС ИСМ должен подтвердить, что это отражено в области действия СМИБ организаций-заказчиков и в ведомости применимости мер обеспечения информационной безопасности. ОС ИСМ должен удосто-

вериться, что на каждую область сертификации имеется как минимум одна ведомость применимости мер обеспечения информационной безопасности.

ОС ИСМ должен убедиться, что область взаимодействия с услугами или видами деятельности, которые не полностью включены в область действия СМИБ, также находят свое отражение в СМИБ, на которую распространяется сертификация, и включены в систему оценки рисков информационной безопасности организации-заказчика. Примером такого положения может быть совместное использование технических средств (например, ИТ-системы, базы данных и телекоммуникационные системы или аутсорсинг бизнес-функций) с другими организациями.

Критерии, на основании которых проводится аудит СМИБ организации-заказчика, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021 (ISO/IEC 27001:2013). Для сертификации, в зависимости от видов деятельности, могут потребоваться и другие документы.

Практическая реализация мер обеспечения, необходимых согласно решению организации-заказчика для СМИБ (согласно ведомости применимости мер обеспечения информационной безопасности), должна анализироваться во время второго этапа сертификационного аудита, а также во время инспекционного контроля или ресертификационного аудита.

В ходе аудит СМИБ ОС ИСМ, представленный аудиторской группой, должен:

а) потребовать от организации-заказчика продемонстрировать, что оценка рисков, связанных с информационной безопасностью, является актуальной и адекватной для функционирования СМИБ в рамках ее области действия;

б) установить, соответствуют ли процедуры организации-заказчика по выявлению, анализу и оценке рисков, связанных с информационной безопасностью, результатам их практической реализации.

ОС ИСМ также должен установить, являются ли процедуры, используемые при оценке рисков ИБ, надежными и надлежащим образом реализованными.

Свидетельства аудита, собираемые ОС ИСМ при аудите СМИБ, должны соответствовать требованиями Приложения D ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020, а также должны быть достаточными, чтобы сделать вывод, являются ли меры обеспечения эффективными. Каким образом предполагается осуществлять контроль - должно быть определено в процедурах или политиках организации-заказчика.

В ходе второго этапа аудита СМБТиОЗ группа по аудиту должна опросить следующий персонал:

1) руководство, которое несет юридическую ответственность за охрану здоровья и безопасность труда;

2) представителя(ей) работников, ответственного за охрану здоровья и безопасность труда;

3) персонал, ответственный за контроль за состоянием здоровья работников, например, врачи и медсестры. Обоснования случаев проведения дистанционных опросов, должны быть задокументированы;

4) руководителей, постоянных и временных работников. Другие работники, которые должны быть рассмотрены для собеседования;

5) руководители и работники, осуществляющие деятельность, связанную с предотвращением рисков для здоровья и безопасности труда;

6) руководство и сотрудники подрядчиков.

Проверка включает следующие процедуры:

- предварительное совещание;
- обследование проверяемой организации;
- оценку соответствия системы менеджмента нормативным требованиям;
- заключительное совещание

Участниками предварительного совещания являются члены группы аудита, руководитель группы по аудиту, представитель руководства проверяемой организации, руководители структурных подразделений и процессов, подлежащих проверке в соответствии с планом, главные и ведущие специалисты проверяемой организации. Список присутствующих и ход предварительного совещания должны быть документированы (Приложение 14 и 14.1, Р-01-25).

Целями предварительного совещания являются:

- а) представление участников, включая краткое описание их функций;
- б) подтверждение области сертификации;
- в) подтверждение плана аудита (включая тип и область аудита, цели и критерии), любых изменений, а также других соответствующих договоренностей с заказчиком, таких как дата и время заключительного совещания, промежуточных совещаний группы по аудиту и руководства заказчика;
- г) подтверждение официальных каналов обмена информацией между членами комиссии (группой по аудиту) и заказчиком;
- д) подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых членам комиссии (группе по аудиту);

- е) подтверждение вопросов, касающихся конфиденциальности;
- ж) оглашение требований техники безопасности, действий в аварийных ситуациях и процедур по обеспечению безопасности группы по аудиту;
- з) подтверждение возможности присутствия, функций и идентификации любых сопровождающих и наблюдателей;
- и) способы представления результатов, включая классификацию наблюдений аудита;
- к) информация об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращён;
- л) подтверждение того, что руководитель группы по аудиту и члены группы, представляющие ОС ИСМ, несут ответственность за аудит и будут контролировать выполнение плана аудита, в том числе выполненные и оставшиеся работы по аудиту;
- м) подтверждение статуса наблюдений предыдущего анализа или аудита, если приемлемо;
- н) методы и процедуры, которые будут использоваться при проведении аудита, основанного на выборочной проверке;
- о) подтверждение языка, который будет использоваться во время аудита;
- п) подтверждение того, что во время аудита заказчик будет информироваться о ходе аудита и любых проблемах;
- р) возможность заказчика задать вопросы.

Во время аудита члены группы по аудиту должны периодически оценивать ход аудита и обмениваться информацией. Руководитель группы по аудиту при необходимости перераспределяет работу между членами группы по аудиту и периодически сообщает заказчику о ходе аудита и любых проблемах.

Идентификация и регистрация наблюдений аудита при сертификации СМПМИ

Ниже приведены примеры значительных несоответствий, требующих принятия и проверки результативности коррекции и корректирующих действий:

- a) неспособность в полной мере рассматривать применимые требования и внедрить весь процесс для систем менеджмента качества (например, отсутствие системы обработки жалоб или обучения);**
- b) несоблюдение применимых требований к системам менеджмента качества;**
- c) неспособность внедрить соответствующие корректирующие и предупреждающие действия, когда исследование пост-маркетинговых данных указывает на закономерность дефектов продукта;**

d) продукты, которые выводятся на рынок и вызывают неоправданный риск для пациента и/или пользователей, когда устройство используется в соответствии с маркировкой продукта;

e) наличие продуктов, которые явно не соответствуют спецификациям заказчика и/или нормативным требованиям;

f) повторяющиеся несоответствия из предыдущих проверок.

В случае если полученные свидетельства аудита указывают, что цели аудита недостижимы или выявляют наличие непосредственного и существенного риска (напр., безопасности), руководитель группы по аудиту должен сообщить об этом заказчику и, если возможно, в ОС ИСМ, для принятия соответствующих действий. Такие действия могут включать повторное подтверждение или модификацию плана аудита, изменение целей аудита или области аудита, или прекращение аудита. Руководитель группы по аудиту должен доложить о результатах предпринятых действий в ОС ИСМ.

Руководитель группы по аудиту должен обсудить с заказчиком любую необходимость изменения области аудита, которая становится очевидной в ходе работ по аудиту, и сообщить об этом в ОС ИСМ.

Обследование проверяемой организации осуществляется путем сбора и анализа фактических данных и регистрации наблюдений.

Сбор фактических данных осуществляется путем:

- опроса персонала;
- анализа и оценки записей;
- анализа процессов производства;
- наблюдения;
- анализа деятельности функциональных подразделений и персонала;
- изучения и оценки проводимых мероприятий по системе менеджмента.

Если к продукции (услуге) предъявляют обязательные для соблюдения требования, установленные государственными стандартами или другими нормативными документами, то при проверке и оценке системы менеджмента и ее отдельных элементов, включая систему испытаний, проверяют способность организации обеспечивать соблюдение этих требований путем анализа:

- конструкторской документации;
- технологической документации;
- документации по информационной безопасности;

- нормативных документов (ГОСТ, ТУ, СТП и др.);
- методических документов (методики проведения работ, инструкции и пр.);
- рабочей и аналитической документации;
- соответствия и состояния средств технологического оснащения;
- соответствия и состояния средств контроля и измерений параметров процессов и продукции;
- компетентности персонала и др.

Все наблюдения должны быть документированы и внесены в отчет по аудиту. Даные по наличию несоответствий должны фиксироваться. Информация, полученная в результате опроса, должна быть сопоставлена с информацией, полученной из других источников (зарегистрированные данные, измерения и др.). В ходе аудита члены аудиторской группы должны периодически обмениваться информацией, чтобы оценивать процесс аудита. После обследования объектов проверки члены группы аудита под руководством руководителя анализируют результаты своих наблюдений, чтобы решить, какие из них должны быть представлены как несоответствия требованиям документов, относительно которых проводится проверка. Каждое несоответствие должно быть подтверждено объективными доказательствами и тщательно рассмотрено группой аудита. Окончательное решение принимает руководитель группы аудита.

Действия, которые предпринимаются в случае обнаружения несоответствия соответствующим нормативным требованиям, подробно прописаны далее.

Обнаруженные несоответствия классифицируются по значимости, регистрируются в специальных бланках (Приложение 17, (Р-01-25 (ОС ИСМ)), на которых уполномоченный представитель организации ставит свою подпись, подтверждая принятие данного несоответствия. **Зарегистрированные несоответствия официально доводятся до сведения руководства проверяемой организации.**

Наблюдения несоответствий должны быть зарегистрированы по отношению к конкретному требованию критерии аудита, содержать четкую формулировку несоответствия и подробно определять объективные свидетельства, на которых основано несоответствие. Несоответствия должны быть обсуждены с заказчиком, чтобы гарантировать, что свидетельства верны, и что несоответствия поняты. Однако, аудитор должен воздерживаться от предположений относительно причин несоответствия или их решений.

Руководитель группы по аудиту должен пытаться решить любые расхождения во мнениях между членами группы по аудиту и заказчиком, касающиеся свидетельств или наблюдений аудита, и нерешенные моменты должны быть зарегистрированы.

По каждому несоответствию организация определяет корректирующие действия, которые вписываются в бланк регистрации несоответствий с указанием срока выполнения. Срок устранения несоответствия не должен превышать трех месяцев.

При обнаружении несоответствий в организации, имеющей несколько площадок, на любом отдельном объекте в ходе внутреннего аудита организации или аудита, проводимого ОС ИСМ, проводится расследование для определения возможного влияния на другие объекты. Поэтому ОС ИСМ должен потребовать от организации проведения анализа несоответствий для определения наличия общего дефекта системы, применимого к другим объектам. При обнаружении такого дефекта корректирующие действия должны выполняться и контролироваться как на центральном объекте, так и на отдельных затронутых объектах. При отсутствии такого дефекта организация должна представить ОС ИСМ обоснование для ограничения последующих корректирующих действий.

ОС ИСМ должен требовать подтверждения этих действий и увеличивать частоту выборочных проверок и (или) размер выборки до тех пор, пока он не убедится в восстановлении контроля.

Если на момент принятия решения на каком-либо объекте имеются серьезные несоответствия, в сертификации должно быть отказано всей организации до принятия удовлетворительных корректирующих мер на указанных объектах.

Недопустимо, чтобы для преодоления препятствия в связи с наличием несоответствия на одном месте в процессе сертификации организация стремилась исключить из области действия «проблемное» место.

Систему менеджмента признают соответствующей заявленному стандарту после устранения выявленных в процессе проверки несоответствий.

Несоответствия, снятые руководителем группы аудита в ходе проверки (если организация предоставила дополнительные доказательства), считаются отсутствующими.

Несоответствия, устранные в ходе проверки, не включают в общее количество несоответствий, но в отчете по аудиту системы менеджмента указывают.

Возможности для улучшения могут быть определены и зарегистрированы, если не запрещено требованиями схемы сертификации системы менеджмента. Однако наблюдения аудита, которые являются несоответствиями, не должны регистрироваться как возможности для улучшения.

Перед заключительным совещанием аудиторская группа должна:

- а) проанализировать наблюдения аудита и любую иную соответствующую информацию, собранную во время аудита, на соответствие целям аудита;
- б) согласовать заключения аудита с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;
- в) определить необходимые последующие действия;
- г) подтвердить правильность программы аудита или определить любые требуемые изменения (напр., область, время или дату аудита, периодичность инспекционного контроля, компетентность).

Заключительное совещание проводится с целью представления результатов аудита СМ руководству и специалистам проверяемой организации. Руководитель группы аудита представляет наблюдения несоответствий и заключения по аудиту (выводы), так, чтобы они были понятны и признаны проверяемой организацией, и было дано согласие на представление плана корректирующих и предупреждающих мероприятий.

В заключении по результатам аудита отражаются:

- степень соответствия СМ критериям аудита;
- результативность СМ;
- возможности анализа процесса со стороны руководства для обеспечения постоянной пригодности СМ, ее адекватности, результативности и улучшения.

Список присутствующих должен быть оформлен документально.

В случае, когда проводится аудит СМБТиОЗ, для участия в заключительном совещании необходимо пригласить руководство организации-заявителя, которое несет юридическую ответственность за охрану здоровья и безопасность труда, персонал, ответственный за контроль за состоянием здоровья работников, и представителя(ей) работников, ответственного за охрану здоровья и безопасность труда. Обоснование в случае их отсутствия должно быть задокументировано.

Заключительное совещание также должно включать следующие элементы:

- а) уведомление заказчика о том, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной проверке информации; следовательно, существует элемент неопределенности;
- б) способы и сроки предоставления отчета, включая классификацию наблюдений аудита;
- в) процесс органа по сертификации по обращению с несоответствиями, включая любые последствия, касающиеся статуса сертификации заказчика;

- г) установление для заказчика срока представления плана коррекций и корректирующих действий по любым несоответствиям, выявленным в процессе аудита;
- д) разъяснение деятельности органа по сертификации, проводимой после аудита;
- е) информация о рассмотрении жалоб и апелляций.

Заказчику должна быть предоставлена возможность задать вопросы. Любые расхождения во мнениях между группой по аудиту и заказчиком, касающиеся свидетельств или наблюдений аудита, должны быть обсуждены и по возможности разрешены. Любые расхождения во мнениях, которые не были разрешены, должны быть зарегистрированы и переданы в ОС ИСМ.

4.2.4.3 Отчет по результатам аудита

Результаты проверки, выводы и возможности для улучшений определённые комиссией, по каждому аудиту оформляются в виде отчета (Приложение 16, Р-01-25 (ОС ИСМ)).

Руководитель аудиторской группы отвечает за подготовку и содержание отчета по аудиту.

Отчет должен содержать полные, точные, сжатые и понятные записи по аудиту и должен включать ответы на следующие вопросы:

- идентификация органа по сертификации;
- тип аудита;
- цели аудита;
- область аудита, в частности, идентификация проверенных организационных и функциональных подразделений или процессов и охватываемый период времени;
- идентификация заявителя и представителя руководства заказчика;
- идентификация руководителя и членов аудиторской группы;
- даты и места проведения аудита на месте;
- критерии аудита;
- наблюдения и свидетельства аудита;
- выводы аудита;
- является ли проведенный аудит комбинированным, совместным или комплексным, если это применимо;
- сообщение о том, что аудит проводился на основе выборочного контроля имеющейся в распоряжении информации;
- подтверждение того, что заказчиком эффективным образом контролируется ис-

пользование сертификационных документов и знаков, где это применимо;

– верификацию результативности предпринятых коррекций и корректирующих действий в отношении ранее выявленных несоответствий, если это применимо;

- заключения по результатам аудита;
- любые нерешенные вопросы;
- указания на возможности для улучшения (без конкретных рекомендаций).

В отчете даются рекомендации органу по сертификации о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия.

В отчете определяется порядок проверки результатов устранения в согласованные сроки выявленных несоответствий:

- повторный аудит в полном объеме;
- повторный аудит в частичном объеме;
- предоставление заявителем письменного отчета о причинах и проведенных корректирующих мероприятиях, выполнение которых будет впоследствии подтверждено в ходе инспекционного контроля.

ОС ИСМ требует от заказчика проведения анализа причин несоответствий и определения того, какие коррекции и корректирующие действия предприняты или планируются для устранения выявленных несоответствий в установленные сроки.

ОС ИСМ анализирует предложенные заказчиком коррекции, выявленные причины несоответствий и корректирующие действия для определения их приемлемости. ОС ИСМ проверяет результативность любых исправлений и корректирующих действий.

В случае проведения повторного аудита составляется отчет повторного аудита.

Отчет оформляется в 2-х экземплярах.

К отчету прилагаются:

- план аудита;
- листы «несоответствий»;
- протокол вступительного совещания и списки присутствующих на вступительном и заключительном совещаниях.

Отчет по аудиту должен быть подготовлен в согласованные сроки (не более 15 рабочих дней). Если это невозможно, то о причинах задержки необходимо сообщить заявителю аудита и согласовать новый срок его подготовки. Отчет должен быть подписан всеми членами группы аудита.

Отчет по аудиту должен быть датирован, проанализирован и утвержден руководителем ОС ИСМ.

Отчет по аудиту должен быть разослан получателям, определенным заявителем.

Отчет по аудиту является собственностью ОС ИСМ. Члены аудиторской группы и все, кто получает отчет по аудиту, должны соблюдать требования конфиденциальности содержимого отчета.

Отчет по результатам аудита СМИБ, в дополнение к требованиям по отчетности в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, пункт 9.4.8, должен содержать следующую информацию или ссылку на нее:

- a) отчет о проверке, включая краткое изложение анализа документации;
- b) отчет об анализе рисков информационной безопасности организации-заказчика при проведении сертификационного аудита;
- c) отклонения от плана аудита (например, большее или меньшее время потрачено на определенные запланированные действия);
- d) область действия СМИБ.

Отчет по результатам аудита СМИБ должен быть достаточно подробным, чтобы обосновать и принять решение о сертификации. Он должен содержать:

- a) важные контрольные данные аудита, включая применяемые методологии аудита (п. 9.1.3.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020);
- b) выполненные наблюдения, как положительные (например, особенности, заслуживающие внимания), так и отрицательные (например, потенциальные несоответствия);
- c) комментарии о соответствии СМИБ организации-заказчика требованиям сертификации с четкими формулировками несоответствий, ссылку на версию ведомости применимости мер обеспечения информационной безопасности и, где это применимо, необходимые сравнения с результатами предыдущих сертификационных аудитов организации-заказчика.

Заполненные анкеты, контрольные карты, наблюдения, журналы регистрации или записи аудитора могут составлять неотъемлемую часть отчета по результатам аудита. Если используются данные методы, то такие документы должны быть представлены в ОС ИСМ в качестве доказательств, обосновывающих принятые решения о сертификации. Информация об объектах, оцененных в ходе аудита, должна быть включена в отчет по результатам аудита или в другую документацию по сертификации.

В отчете должна быть рассмотрена адекватность внутренней структуры организации и процедур, принятых организацией-заказчиком для обеспечения доверия к СМИБ.

В дополнение к требованиям к отчетности, приведенным в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, пункт 9.4.8, отчет должен содержать:

- краткое изложение наиболее важных наблюдений, как положительных, так и отрицательных, относительно внедрения и результативности требований к СМИБ и мер обеспечения;
- рекомендацию аудиторской группы в отношении того, следует ли сертифицировать СМИБ организации-заказчика, а также информацию, обосновывающую соответствующую рекомендацию.

4.2.4.4 Принятие решения о сертификации СМ и оформление результатов сертификации

ОС ИСМ проводит эффективный анализ, предшествующий принятию решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата, расширении или сужении области действия сертификата, возобновлении, приостановлении действия или отмене сертификата, включая то, что информация, предоставленная аудиторской группой, в достаточной степени охватывает требования к сертификации и область сертификации.

Информация, предоставляемая аудиторской группой в ОС ИСМ для принятия решения о сертификации включает, как минимум, подтверждение того, что цели аудита были достигнуты.

В случае проведения аудита СМБТиОЗ, если органу по сертификации станет известно о серьезном инциденте, связанном с охраной здоровья и безопасностью труда, например, серьезный несчастный случай или нарушение правил, независимо от участия компетентного регулирующего органа, может потребоваться специальный аудит чтобы выяснить, не была ли нарушена система менеджмента, а также эффективно ли она функционировала. ОС ИСМ должен задокументировать результаты своего расследования.

Информация об инцидентах, таких как серьезная авария или нарушение правил, требующая вмешательства компетентного регулирующего органа, предоставленная сертифицированным заказчиком (п. G 8.5.3 IAF MD 22:2019) или непосредственно собранная группа по аудиту во время специального аудита (п. G 9.6.4.2 IAF MD 22:2019) должна предоставить органу по сертификации основания для принятия решения о действиях, которые необходимо предпринять, включая приостановку или отмену сертификации, в тех случаях, когда можно продемонстрировать, что система серьезно не соответствует требованиям сертификации СМБТиОЗ. Такие требования являются частью договорных соглашений между ОСС ИСМ и организацией-заявителем.

Решение о сертификации СМИБ, в дополнение к требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, должно основываться на рекомендации аудиторской группы в отношении сертификации, изложенной в ее отчете по результатам аудита (п. 9.4.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020).

Лица или комиссии, которые принимают решение о сертификации, должны принимать во внимание отрицательные рекомендации аудиторской группы. Но если возникает обратная ситуация, ОСС ИСМ должен документально оформить и обосновать свое решение не принимать во внимание отрицательную рекомендацию аудиторской группы.

Организация-заказчик не сертифицируется до тех пор, пока не имеется достаточных доказательств того, что механизмы проведения анализа со стороны руководства и внутренних аудитов СМИБ были внедрены, являются эффективными и будут поддерживаться.

Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия (Приложение 18, (Р-01-25 (ОС ИСМ)) принимается Руководителем ОС ИСМ на основании отчета по аудиту СМ заявителя, выявленным несоответствиям, проведенным корректирующим действиям, анализу информации, использованной при проверке Заявки, рабочим документам аудита, рекомендациям аудиторской группы, протоколу Комитета по сертификации и другой относящейся к делу информации.

Положительное решение может быть принято только после устранения заявителем всех несоответствий в установленные сроки и подтверждения результативности корректирующих действий по данным повторного аудита или письменного отчета заявителя, что должно быть зафиксировано в приложенных к акту листах регистрации несоответствий.

Заказчик должен быть проинформирован о результатах анализа и проверки корректирующих действий органом по сертификации.

Если ОС ИСМ не сможет проверить выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 мес после завершения второго этапа, он должен снова провести второй этап аудита перед тем, как принимать решение о выдаче сертификата.

При положительном решении ОС ИСМ оформляет сертификат соответствия СМ установленного образца (Приложение 19, (Р-01-25 (ОС ИСМ)) с приложением к нему описания и порядка применения знака ОС ИСМ ЦССК «Интерэкомс» (Приложение 20, (Р-01-25 (ОС ИСМ)). Сертификат подписывает руководитель или его заместитель ОС ИСМ (лицо, принявшее решение о выдаче сертификата, но не принимавшее участие в аудите) и руководитель группы по аудиту. Сертификат регистрируется в Реестре ОС ИСМ. На сер-

тификате ставится печать ОС ИСМ и регистрационный номер, дата регистрации определяется датой принятия решения.

Срок действия сертификата соответствия СМ - 3 года с момента регистрации.

Заявителю посыпается решение о выдаче сертификата соответствия и сертификат.

Экземпляр решения о выдаче сертификата и копия сертификата хранятся в деле заявителя в ОС ИСМ.

В случае отказа в выдаче сертификата заявитель имеет право обратиться в ОС ИСМ или в месячный срок направить в комиссию по апелляциям заявление о несогласии с заключением Комитета по сертификации.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен новый аудит с другим составом группы аудита.

4.3 Инспекционный контроль (надзорный аудит)

4.3.1 Общие положения

Цель проведения ИК заключается в том, чтобы на постоянной основе осуществлять мониторинг функционирования СМ, а также учитывать изменения, относящиеся к сертифицированному заявителю и его системе менеджмента.

Инспекционный контроль должен включать проведение аудитов на местах с целью оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента заявителя установленным требованиям стандарта, на соответствие которому выдан сертификат. Другие действия по инспекционному контролю могут включать:

- запросы органа по сертификации сертифицированному заявителю по аспектам сертификации;
- анализ заявлений заявителя, касающихся его деятельности (например, рекламных материалов, веб-сайта);
- запросы заказчику по предоставлению документов и записей (на бумаге или электронных носителях);
- другие способы мониторинга деятельности сертифицированного заказчика.

Инспекционный контроль проводится в течение всего срока действия сертификата, по крайней мере, один раз в год. Дата проведения первого инспекционного контроля с момента первичной сертификации не должна быть более поздней, чем через 12 месяцев после последнего дня второго этапа аудита.

При необходимости может проводится внеплановый аудит.

Внеплановый ИК может проводится в случаях:

- поступления обоснованных претензий к системе менеджмента держателя сертификата;
- существенных изменений конструкции изделия, технологии производства или условий производства;
- существенного изменения оргструктуры, проверяемой организации, кадрового состава или элементов СМ;
- расширения (сужения) области сертификации.

Объекты внепланового аудита определяются в зависимости от причин, вызвавших необходимость проверки.

При проведении инспекционного контроля СМИБ, ОС ИСМ применяет, помимо требований пункта 9.6.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, требования и руководящие указания, указанные в п. 9.6.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020.

При проведении инспекционного контроля СМ ПМИ, ОС ИСМ, в дополнение к требованиям пункта 9.6.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, должен включать в программу инспекционного контроля анализ действий, предпринятых для уведомления о неблагоприятных событиях, рекомендательных извещениях и отзывах продукции с рынка.

Также, в случае с СМ ПМИ, ОС ИСМ может потребоваться провести аудит с уведомлением в последний момент или аудит без уведомления в случаях, установленных в п. 9.6.4.2 ГОСТ Р 70621-2022/IAF MD 9.

4.3.2 Порядок проведения инспекционного контроля.

Инспекционный контроль – это аудиты на местах, которые не подразумевают полный аудит системы и должны планироваться таким образом, чтобы позволить органу по сертификации сохранять уверенность в том, что сертифицированная система менеджмента непрерывно соответствует требованиям в периоды между ресертификационными аудитами.

План ИК должен предусматривать, по крайней мере:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущего аудита;
- обращение с жалобами;
- результативность системы менеджмента в части достижения целей, установленных сертифицированным заказчиком;
- запланированные мероприятия, нацеленные на постоянное улучшение;

- непрерывный мониторинг и измерения;
- анализ изменений;
- использование знаков и/или любые другие ссылки на сертификацию.

ИК сертифицированной СМ проводят таким образом, чтобы в течение срока действия сертификата было проверено соответствие всем требованиям заявленного стандарта.

Правила и порядок проведения ИК соответствуют процедуре проведения первичного аудита, описанной в разделе 4.2 настоящего документа.

Подготовка к ИК включает следующие работы:

- формирование группы аудита;
- составление Плана проверки;
- распределение обязанностей между членами группы по аудиту;
- подготовка рабочих документов;
- согласование Плана проверки с проверяемой организацией.

Проведение ИК на месте (в организации) включает в себя:

- предварительное совещание;
- сбор и анализ данных по объектам согласно Плану;
- подготовка заключения;
- заключительное совещание.

Результаты ИК, выводы и рекомендации оформляются в виде отчета о результатах инспекционного контроля сертифицированной СМ.

В отчете указывают о проведении сертифицированной организацией корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленных при проведении первичного аудита или предыдущем инспекционном контроле, о соответствии или несоответствии СМ и фактическом состоянии других объектов инспекционного контроля.

Отчет должен содержать рекомендации о подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также о сужении области сертификации.

Группа аудита информирует проверяемую организацию о результатах аудита и дает рекомендации по улучшению, не консультируя заказчика.

Отчет подписывают все члены группы аудита и утверждает руководитель ОС ИСМ с указанием даты.

К отчету прилагают:

- план инспекционного аудита;

- заполненные бланки регистрации несоответствий.

ОС ИСМ обеспечивает конфиденциальность информации о проверяемой организации, полученной в процессе проведения ИК, а также выводов о состоянии СМ и квалификации персонала.

Аудиторы и технические эксперты, участвующие в ИК, перед началом проверки письменно подтверждают свои обязательства по сохранению конфиденциальности информации.

ОС ИСМ может привлекать к проведению ИК специалистов сторонних организаций или передавать право проведения ИК другому аккредитованному органу по сертификации систем качества (субподрядчику) на договорной основе.

Необходимость передачи ОС ИСМ работ по инспекционному контролю субподрядчику может быть вызвана следующими причинами:

- территориальной удаленностью держателя сертификата;
- большой загруженностью персонала Органа по сертификации;
- форс-мажорными обстоятельствами.

При выборе субподрядчика учитывают:

- наличие аттестата аккредитации;
- область аккредитации;
- наличие аттестованных экспертов, специализирующихся по проверяемому виду экономической деятельности и имеющих подтвержденный уровень квалификации;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или ведению СМ.

С целью подтверждения адекватности процедур аудита ОС ИСМ может проверить и оценить компетентность персонала субподрядчика, а также документально оформленные процедуры сертификации, используемые рабочие документы (анкеты-вопросники, тесты и др.).

Отношения между ОС ИСМ и субподрядчиком строятся на основе документально оформленного и подписанного с двух сторон соглашения (договора), предусматривающего все необходимые положения, в том числе касающиеся конфиденциальности и разрешения спорных вопросов. В договоре определяются сроки проведения ИК, стоимость работ и обязательства субподрядчика перед Органом по сертификации.

ОС ИСМ не позже, чем за один месяц уведомляет держателя сертификата о передаче работ по ИК другому органу по сертификации.

ОС ИСМ должен получить согласие держателя сертификата на передачу работ по ИК субподрядчику.

По результатам ИК субподрядчик предоставляет в ОС ИСМ в 10-ти-дневный срок первый экземпляр акта.

Проведение внепланового ИК субподрядчиком оговаривается в особых условиях договора или оформляется отдельным договором.

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

ОС ИСМ несет полную ответственность за результаты аудита, проведенного субподрядчиком.

Трудоемкость проведения ИК, как правило, составляет 1/3 от трудоемкости первичного аудита (ГОСТ Р 54318-2021).

4.3.3 Принятие решения по результатам инспекционного контроля

В зависимости от результатов ИК на основании отчета группы аудита Руководство ОС ИСМ принимает одно из следующих решений:

- действие сертификата подтверждается при отсутствии нарушений правил использования сертификата и несоответствий СМ стандарту, на соответствие которому она сертифицирована;
- действие сертификата приостанавливается или отменяется в случаях, указанных в разделе 4.6.

Решение ОС ИСМ по результатам ИК протоколируется и направляется держателю сертификата.

При несогласии с решением ОС ИСМ по результатам ИК держатель сертификата может подать апелляцию в ОС ИСМ или Комиссию по апелляциям (ПСК-03, Положение об апелляционной комиссии).

4.4 Ресертификация

Порядок проведения ресертификации СМ аналогичен порядку сертификации, указанному в разделе 4.2.

При проведении ресертификации СМИБ:

Процедуры ресертификационных аудитов СМИБ должны соответствовать процедурам, касающимся первоначального сертификационного аудита СМИБ организации-заказчика, как описано в стандарте ГОСТ Р ИСО/МЭК 27006-2020.

Время, отведенное для выполнения корректирующих действий, должно соответствовать степени серьезности несоответствия и связанному с этим несоответствием риску информационной безопасности.

Ресертификационный аудит проводится с целью оценки непрерывности следования всем требованиям соответствующего стандарта на систему менеджмента. Целью ресертификационного аудита является подтверждение постоянства соответствия и результативности СМ в целом, а также ее непрерывного соответствия и пригодности в рамках области сертификации.

Ресертификация проводится до окончания срока действия сертификата в соответствии с порядком, предусмотренным разделом 4.2 настоящего документа. При этом заявка на проведение ресертификации подается в ОС ИСМ, как правило, за 6 месяцев до окончания срока действия сертификата, но не менее, чем за три месяца.

В случае проведения ресертификации и устранения выявленных несоответствий до окончания срока действия сертификата, обеспечивается выдача нового сертификата с момента окончания срока действия предыдущего сертификата.

Если мероприятия ресертификационного аудита не были полностью завершены органом по сертификации до истечения срока действия сертификата или если до этого срока органом не было верифицировано выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении любого значительного несоответствия, то решение о ресертификации не должно приниматься и сроки действия сертификата не должны продлеваться. Заказчик должен быть об этом проинформирован с разъяснением вытекающих из этого факта последствий.

По истечении срока действия выданного сертификата ОС ИСМ может возобновить действие сертификата в течение 6 мес. при условии, что остающиеся невыполненными мероприятия по ресертификации будут полностью завершены, в противном случае, по крайней мере должен проводиться второй этап аудита. В таком случае сертификат должен датироваться либо днем принятия решения о ресертификации или более поздней датой, а срок истечения действия сертификата должен устанавливаться на основе предыдущего цикла сертификации.

При ресертификационном аудите должно рассматриваться функционирование системы менеджмента в течение периода действия сертификата, включая анализ отчетов о предыдущих инспекционных контролях.

В ходе ресертификационного аудита может потребоваться проведение первого этапа аудита, в случаях, если произошли значительные изменения в системе менеджмента у

заявителя или в условиях функционирования системы менеджмента (например, изменения юридического характера).

Трудозатраты на проведение ресертификации составляют, как правило, 2/3 от первичного аудита (**IAF MD 5:2023**).

Ресертификационный аудит должен включать проверку на месте:

- результативности системы менеджмента относительно ее целостности в свете внутренних и внешних изменений, а также ее постоянного соответствия и применимости в области сертификации;
- продемонстрированного выполнения обязательства по поддержанию результативности и улучшению системы менеджмента с целью повышения общей результативности деятельности;
- положительного влияния функционирования сертифицированной СМ на реализацию политик(и) и целей организации.

При выявлении в ходе ресертификационного аудита несоответствий или отсутствия достаточных свидетельств соответствия, ОС ИСМ должен установить срок, до которого должны быть выполнены корректирующие действия, до истечения срока действия сертификата.

ОС ИСМ должен принимать решения об обновлении сертификата на основе результатов ресертификационного аудита и анализа системы за период действия сертификата, а также жалоб, полученных от пользователей сертификации.

4.5 Специальные аудиты

4.5.1 Расширение области сертификации

ОС ИСМ, на основании заявки о расширении области применения действующего сертификата, должен провести анализ заявки и определить действия по аудиту, необходимые для принятия такого решения. Это можно осуществить в сочетании с инспекционным контролем.

Расширение области сертификации проводится:

- в рамках группы однородной(-ых) продукции (услуг), применительно к которой была сертифицирована СМ;
- для иной(-ых) продукции (услуг) организации.

В случае обращения держателя сертификата о расширении области сертификации в рамках группы однородной(-ых) продукции (услуг) ОС ИСМ после оплаты держателем сертификата договора проводит проверку и оценку дополнительных процедур СМ приме-

нительно к вновь заявленной(-ых) продукции (услугам) (например, условий производства, контроля технических характеристик, проведения испытаний и т.д.).

Проверка и оценка дополнительных процедур СМ, проводимая при расширении области сертификации в рамках группы однородной(-ых) продукции (услуг), принятие решения о сертификации СМ, выдача сертификата с расширенной областью сертификации осуществляется в соответствии с порядком, указанным в разделе 4.2.

В случае обращения в ОС ИСМ держателя сертификата о расширении области сертификации для иной(-ых) продукции (услуг) организации, процедура сертификации СМ осуществляется в соответствии с разделом 4.2.

По желанию держателя сертификата для иной (-ых) продукции (услуг) могут быть выданы в установленном порядке:

- отдельный сертификат;
- сертификат с расширенной областью сертификации. В данном случае действие предыдущего сертификата отменяется. Держатель сертификата направляет аннулированный сертификат в ОС ИСМ.

4.5.2 Сужение области сертификации

Сужение области сертификации проводится по инициативе:

- держателя сертификата;
- ОС ИСМ (по результатам инспекционного контроля или ресертификации), либо при получении информации об изменениях в СМ организации, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

В случае сужения области сертификации по инициативе держателя сертификата в ОС ИСМ направляется письмо – обращение с указанием исключаемого вида продукции (услуг) из деятельности организации.

На основании письма ОС ИСМ принимает решение о сужении области сертификации (Приложение 18.3, (Р-01-25 (ОС ИСМ)). Группа Реестра оформляет сертификат, Руководитель ОС ИСМ (или его заместитель) подписывает сертификат, ставит печать и регистрационный номер.

Этим решением действие предыдущего сертификата отменяется. При этом держатель сертификата возвращает аннулированный сертификат в ОС ИСМ.

В случае сужения области сертификации по результатам инспекционного контроля или ресертификации СМ решение принимается ОС ИСМ на основании отчета, в котором приведены рекомендации о сужении. В остальном порядок действия такой же, как и в предыдущем случае.

ОС ИСМ должен сузить область сертификации заказчика, чтобы исключить области, не удовлетворяющие требованиям, если заказчик постоянно или в значительной степени не может выполнить сертификационные требования относительно этих областей. Любое сужение области сертификации должно осуществляться в соответствии с требованиями стандарта, используемого при сертификации.

4.5.3 Сокращенные аудиты (внеплановые)

ОС ИСМ может потребоваться проведение сокращенного (внепланового) аудита сертифицированного заявителя при исследовании жалоб, наличия изменений, или как следствие приостановления действия сертификата заявителя. В этом случае:

- ОС ИСМ должен обосновать и заранее уведомить сертифицированного заявителя в письменном виде об условиях, на которых будут осуществляться краткосрочные аудиты;
- ОС ИСМ должен особо тщательно подойти к вопросу назначения аудиторской группы по причине отсутствия у заявителя возможности возражать против ее членов;
- В случае со СМИБ, ОС ИСМ учитывает также, что наличие жалоб означает возможность наступления инцидента и является признаком потенциального несоответствия.

4.6 Приостановление или отмена действия сертификата

Действие сертификата может быть приостановлено или отменено.

4.6.1 Приостановление действия сертификата

Действие сертификата может быть приостановлено по решению ОС ИСМ (Приложение 18.1, (Р-01-25 (ОС ИСМ)). Приостановка может быть осуществлена только тогда, когда нарушения касаются норм или правил системы сертификации, и они не настолько тяжелы, чтобы принять решение об изъятии сертификата.

ОС ИСМ должен приостановить действие сертификата в случаях, если, например:

- сертифицированная система менеджмента заявителя постоянно или значительной мере не может выполнить сертификационные требования, включая требования к результативности системы менеджмента;
- сертифицированный заявитель не позволяет проводить инспекционный (надзорный) контроль или ресертификационные аудиты с требуемой периодичностью;
- сертифицированный заявитель добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

При приостановке сертификат становится временно недействительным. Приостановка сертификата может быть произведена на срок до полугода. О приостановке действия сертификата ОС ИСМ извещает держателей сертификатов и все заинтересованные стороны путем опубликования информации. Приостановка может быть предпринята только дважды. С приостановкой связана потеря права на использование знака. Во время приостановки действия сертификата организация-держатель сертификата не может пользоваться знаком ОС ИСМ, и не может ссылаться на сертификацию другим образом.

ОС ИСМ должен возобновить действие сертификата, которое было приостановлено, в том случае, если проблема, вызвавшая приостановление действия сертификата, была решена. Неспособность решить проблемы, из-за которых было приостановлено действие сертификата, в сроки, установленные органом по сертификации, приводит к отмене действия сертификата или сужению области сертификации. Период приостановления действия сертификата не превышает 6 мес.

4.6.2 Отмена действия сертификата

Действие сертификата может быть отменено по решению ОС ИСМ в случаях:

- неустраниния несоответствий, выявленных при предыдущем аудите;
- ОС ИСМ не был проинформирован организацией о существенных изменениях в организационной структуре, конструкции выпускаемой продукции, технологических процессах производства, СМ и деятельности организации;
- нет финансирования работ по ИК.

Сертификат может быть аннулирован по решению ОС ИСМ, если организация распущена, а деятельность ее прекращена, или, если организация заявляет, что она не хочет больше сертификации.

Сертификат аннулируется без всякого дальнейшего действия с указанной даты прекращения его действия, если в течение трех месяцев перед истечением срока действия организация не подала заявку на новую сертификацию.

ОС ИСМ извещает все заинтересованные стороны (через СМИ) об отмене сертификата. Организация не имеет права после уведомления об отмене действия сертификата заявителя в каких-либо рекламных целях делать ссылки на свой сертифицированный статус или использовать Знак ОС ИСМ.

По запросу любой стороны ОС ИСМ дает точные сведения относительно статуса сертификации систем менеджмента заявителя: приостановлено, отменено действие сертификата или сужена область сертификации.

Применительно к интегрированным системам менеджмента, если сертификация по одному или нескольким стандартам/спецификациям системы менеджмента подлежит приостановке, сокращению или отмене, ОС ИСМ должен изучить влияние этого на сертификацию по другим стандартам/спецификациям системы менеджмента.

4.7 Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента организаций, имеющих филиалы с различным местонахождением

Если организация-заявитель имеет сеть филиалов, в которых осуществляется аналогичный вид деятельности, то возможно проведение единой сертификации СМ всех филиалов на основе проверки части из них. При этом ОС ИСМ осуществляется представительная выборка из филиалов, указанных в заявке, на этапах сертификации СМ, инспекционного контроля и ресертификации без обязательного посещения всех филиалов на каждом этапе в соответствии с **IAF MD 1:2023** (для сертификации множественных подразделений, основанной на выборке).

4.8. Использование информационных и коммуникационных технологий (ИКТ) для аудита

В ходе аудитов могут использоваться информационные и коммуникационные технологии (ИКТ). ИКТ включают программное обеспечение и аппаратные средства, такие как смартфоны, портативные устройства, портативные компьютеры, настольные компьютеры, беспилотные летательные аппараты, видеокамеры, мобильные технологии, искусственный интеллект и другие. Использование ИКТ возможно для аудита/оценки как локально, так и дистанционно.

ИКТ могут использоваться при:

- Проведении совещаний на объектах с помощью телеконференций, в том числе аудио, видео и обмена данными;
- Аудите/оценке документов и записей с помощью удаленного доступа, либо синхронно (в реальном времени), либо асинхронно (если применимо);
- Записи информации и доказательств с помощью неподвижного видео или аудиозаписей;
- Обеспечении визуального/аудио доступа к удаленным и потенциально опасным местам.

Использование ИКТ должно быть согласовано с проверяемой организацией.

Должна быть обеспечена конфиденциальность, информационная безопасность и защита данных.

В случае отсутствия согласования или недостаточности мер информационной безопасности и защиты данных, необходимо использовать другие методы для проведения аудита/оценки.

ОС ИСМ должен идентифицировать и документировать риски и возможности, которые могут повлиять на эффективность аудита/оценки для каждого использования ИКТ в тех же условиях, включая выбор технологий и способы управления ими.

При предложении использовать ИКТ в ходе аудита, рассмотрение заявки должно включать проверку наличия необходимой инфраструктуры для поддержки ИКТ у клиента и органа.

В плане проведения аудита должно быть отражено, какие средства ИКТ, каким образом и в какой степени будут использоваться. Время, затраченное на мероприятия, должно входить в общую продолжительность аудита на месте.

При использовании ИКТ необходимо убедиться, что работы проводятся компетентным персоналом, осведомленным, в том числе о рисках и возможностях ИКТ и последствиях, которые использование ИК может оказать на достоверность и объективность аудита.

В отчетах по аудиту и связанных с ним документах должно быть указано, в какой степени при проведении аудита использовались ИКТ, и их эффективность в достижении целей аудита.

Если виртуальные сайты включены в сферу проверки, это необходимо отметить в документации по сертификации, и мероприятия, выполняемые на виртуальных сайтах, должны быть идентифицированы.

Порядок проведения аудитов в условиях чрезвычайных ситуаций приведен в Приложении 2.

4.9 Записи о заявителях и заказчиках

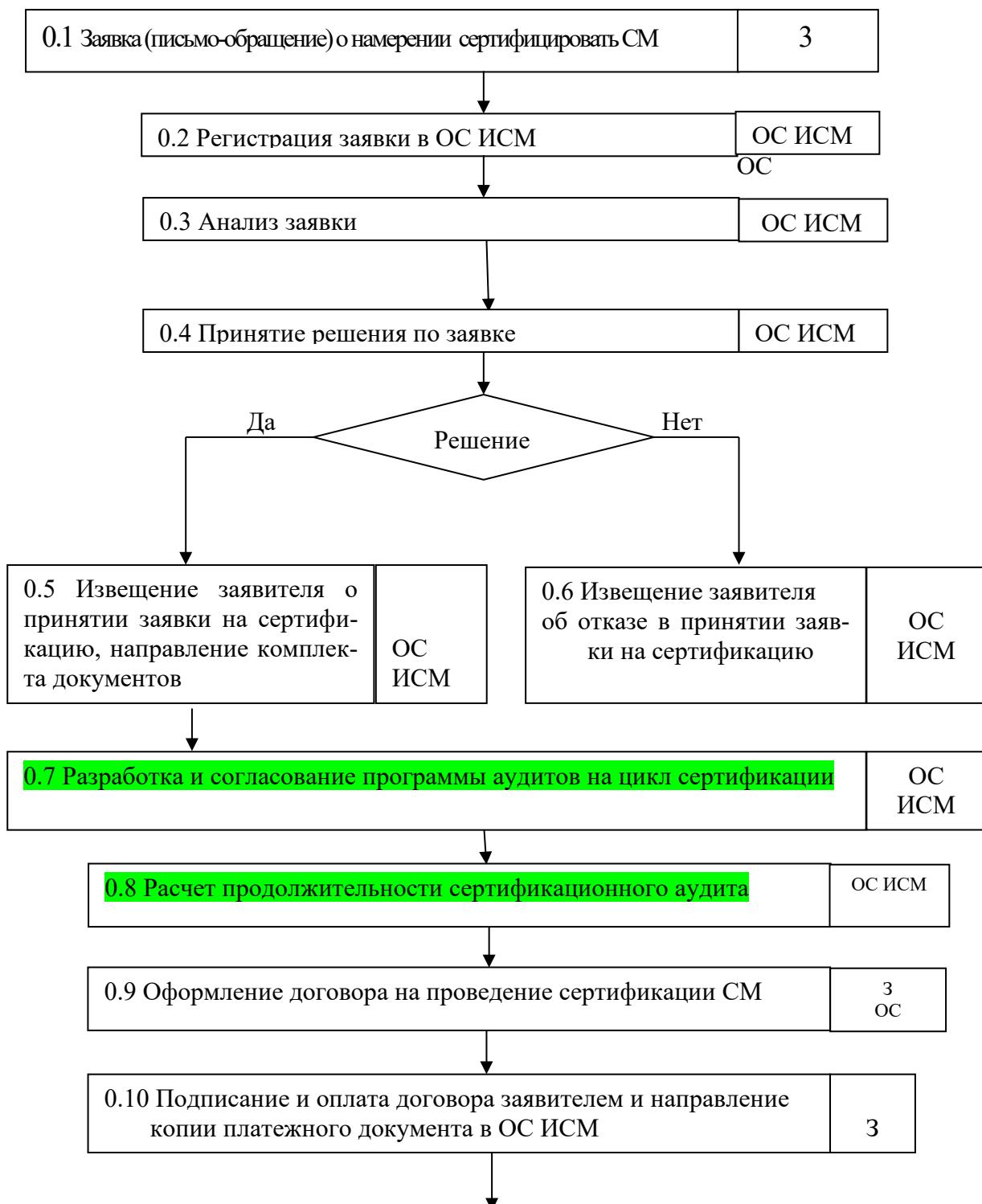
ОС ИСМ ведет записи по аудиту, касающиеся заявителей и заказчиков, в соответствии с ПСК-10, (Р-01-25 (ОС ИСМ)).

Последовательность проведения процедур сертификации СМ

Условные обозначения

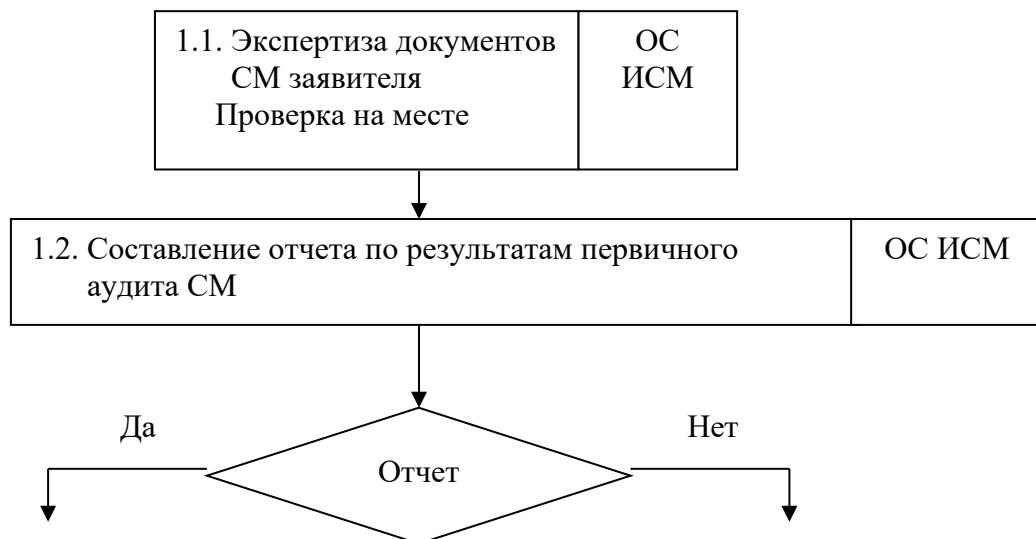
З	– Заявитель	ОС ИСМ	– ОС ИСМ интегрированных систем менеджмента
Д	– Держатель сертификата	СМ	– Система менеджмента

Этап 0. Организация работ. Предсертификационный этап





Этап 1. Первичный аудит СМ



1.3. Оформление до-
гово-
ра на проведение
этапа 2 сертифика-
ции (в случае по-
этапного оформле-
ния договора)

3
ОС
ИСМ

1.4. Устранение замечаний
и повторная подача до-
кументов в ОС ИСМ

3

Блок 0.10

1.5 Подписание и оплата заяви-
телем договора на проведе-
ние этапа 2 сертификации

3

Этап 2

Этап 2. Проверка и оценка СМ в организации

2.1 Корректировка плана II этапа аудита СМ.
Согласование плана и даты проверки с заявителем

ОС ИСМ

2.2 Распределение обязанностей между членами
группы по аудиту. Подготовка рабочих документов проверки

ОС ИСМ

2.3 Проведение аудита

ОС ИСМ

2.3.1 Проведение предварительного совещания

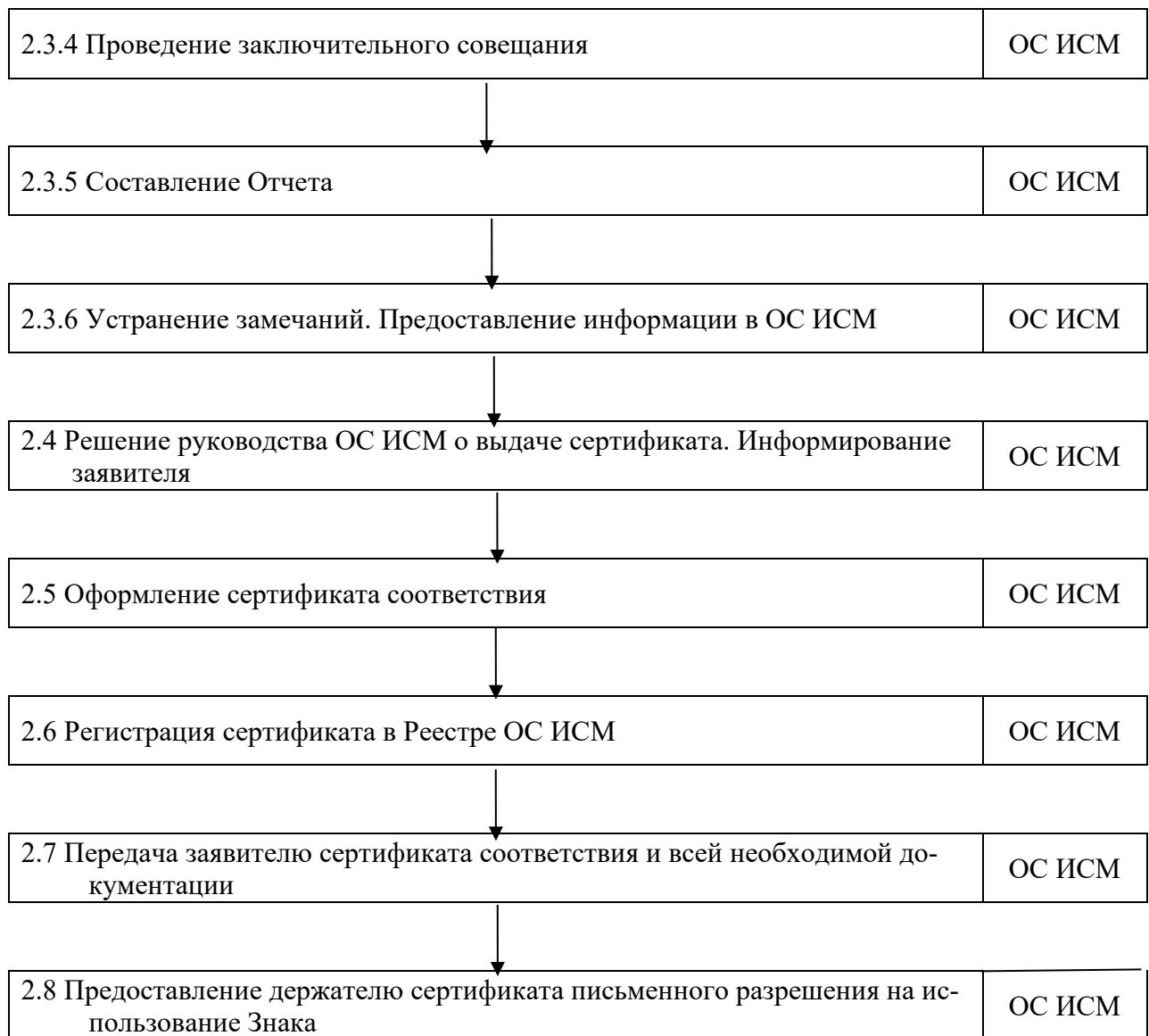
ОС ИСМ

2.3.2 Обследование СМ

ОС ИСМ

2.3.3 Оценка соответствия системы менеджмента нормативным требовани-
ям. Подготовка заключения

ОС ИСМ



Приложение 2

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЦССК «Интерэкомс»

А.Ю. Тверской
01.09.2025

Порядок проведения аудита в условиях чрезвычайных обстоятельств (СВО, эпидемии коронавируса/COVID-19 и др.)

1. Цель документа

Предоставить ОС ИСМ руководство по аудиту организаций в условиях чрезвычайных обстоятельств. В условиях чрезвычайных обстоятельств не всегда возможно своевременное проведение аудитов в сертифицированных организациях, т.к. могут существовать запреты на поездки, вводится карантин, при проведении аудитов может возникнуть риск для аудиторов. Положения данного документа ориентированы на рекомендации IAF ID3:2011.

2. Область применения

Процедура распространяется на:

- штатных сотрудников ОС ИСМ и привлекаемого персонала;
- заявителей и держателей сертификатов, пользующихся услугами ЦССК «Интерэкомс».

3. Оценка возможности проведения аудита

До принятия решения об аудите и анализе риска проведения ОС ИСМ должен собрать необходимую информацию:

- опубликованная информация в стране или регионе об ограничении деятельности и карантине;
- письменное заявление сертифицированной организации о том, что проведение аудита на месте в данный момент невозможно;
- документированный анализ заявления, проведенный ОС, включающий информацию:
 - ✓ когда организация сможет нормально функционировать;
 - ✓ когда организация сможет выпускать продукцию или оказывать определенную услугу в рамках текущей сертификации;
 - ✓ в какой степени чрезвычайные обстоятельства повлияли на работу системы менеджмента;
 - ✓ провела ли сертифицированная организация оценку воздействия.

Если ограничительные меры не позволяют провести аудит на площадке заказчика, ОС ИСМ должен принять решение о возможности:

- провести аудит с использованием информационно-коммуникационных технологий (дистанционный аудит);
- провести полностью или частично дистанционный аудит и после окончания периода ограничительных мероприятий провести аудит на месте для завершения всех действий по аудиту;

- перенести аудит на более поздний срок с возможностью поддержания действующей сертификации;
 - приостановить действие сертификата, если без проведения аудита подтверждение действующей сертификации невозможно.
4. Сроки возможного переноса аудитов. Срок для проведения наблюдательных и ре-сертификационных аудитов может быть продлен до 6 месяцев.
- Сертификационный аудит возможен в тех случаях, когда характер выпускаемой продукции/оказываемых услуг позволяет частичное или полное проведение 1 этапа в виде дистанционного аудита, ОС ИСМ может планировать такой формат проведения аудита. Проведение 2 этапа/аудита с целью расширения области сертификации должно проводиться в виде очного аудита на территории организации, при этом допускается дистанционный аудит не более 30% времени. В случае наличия обоснованных и доказанных ограничений, такой аудит может быть отложен до момента снятия соответствующих ограничений.
 - 1-й наблюдательный аудит после сертификационного аудита = дата утверждения + 12 месяцев + 6 месяцев;
 - последующие наблюдательные аудиты = дата утверждения + 12 месяцев + 6 месяцев; – срок для проведения ре-сертификационных аудитов для продления сертификации может продлеваться так же до 6 месяцев.

5. Проведение дистанционного/удалённого аудита.

Если организациям необходим сертификат в период после истечения срока действия сертификата, то возможно продление/выдача сертификата путём проведения дистанционного аудита, в случаях, если организация предоставляет:

- информацию об изменениях в организации и СМ, произошедших с момента проведения последнего аудита;
- свидетельства, что все несоответствия с прошлого аудита результативно закрыты;
- актуальный анализ со стороны высшего руководства;
- актуальный отчет о проведении внутренних аудитов на соответствие требованиям стандарта;
- управление жалобами и апелляциями;
- зарегистрированные инциденты в отношении качества;
- результаты проверок со стороны надзорных органов;
- результаты мониторинга и оценки результативности процессов и деятельности в рамках СМ;
- основные процессы аудируются в интервью с руководством и уполномоченными со стороны высшего руководства с помощью техник удаленного проведения аудита согласно (IAF MD 4:2022 и ПСК-06).

Время, затраченное на дистанционный аудит, не должно превышать 70 % объёма работы от общего времени на месте при (ре)сертификационных аудитах, а при наблюдательных аудитах возможно проведение до 100% дистанционного аудита, если область применения охватывает не сложные процессы, остальное время учитывается при проведении планового (ре)сертификационного аудита после окончания эпидемии.

По результатам аудита подготавливается Отчет об аудите, на основании которого Руководством ОС ИСМ принимается решение.

6. Порядок проведения дистанционного аудита

Номер этапа	Название этапа
1	Подача заявки/Плановый инспекционный контроль
2	Анализ заявки

3	Заключение договора
4	Назначение руководителя группы аудиторов
5	Планирование аудита
6	Запрос документов для дистанционного анализа
7	Дистанционный анализ документированной информации
8	Дистанционное проведение интервью
9	Подготовка отчетных документов
10	Проверка отчетных документов
11	Утверждение результатов аудита

7. Нормативная документация

- IAF ID 3:2011
- **IAF MD 4:2022**
- ПСК-06 Порядок проведения аудита систем менеджмента качества

Приложение 3

Технические области в отношении СМК производителей медицинских изделий в соответствии с приложением А ГОСТ Р 70621-2022 (IAF MD9)

**Действующие ОКВЭДы на 09.12.2025 для объекта сертификации
«Система менеджмента качества производителей медицинских изделий»**

Наименование вида экономической деятельности	Код ОКВЭД	Техническая область в соответствии с ГОСТ Р 70621-2022 (IAF MD9)
Производство фармацевтических субстанций	21.10	A 1.6 – полностью.
Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях и ветеринарии	21.20	A 1.6 – полностью; A 1.1 – изделия для ухода за ранами.
Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях	26.60	A 1.2 – изделия для визуализации; - изделия для мониторинга; - изделия для радиационной (лучевой) терапии и термотерапии.
Производство медицинских инструментов и оборудования	32.50	A 1.1 – неактивные, не имплантируемые медицинские изделия общего назначения; - неактивные стоматологические устройства и аксессуары; - изделия для ухода за ранами. A 1.3 - полностью
Ремонт машин и оборудования	33.12	A 1.2 – полностью A 1.7 - полностью
Ремонт электронного и оптического оборудования	33.13	A 1.2 – полностью A 1.7 - полностью
Деятельность агентов по оптовой торговле универсальным ассортиментом товаров	46.19	A 1.6 – полностью A 1.7 - полностью

Торговля оптовая непр- довольственными потре- бительскими товарами	46.4	A 1.6 – полностью A 1.7 - полностью
Торговля оптовая неспе- циализированная	46.9	A 1.1 - неактивные, не имплантируемые меди- цинские изделия общего назначения; - изделия для ухода за ранами; - неактивные стоматоло- гические устройства и аксессуары; A 1.2 – изделия для мон- иторинга; A 1.6 – полностью A 1.7 - полностью
Хранение и складирова- ние замороженных или охлажденных грузов	52.10.1	A 1.7 полностью
Хранение и складирова- ние прочих жидкых и га- зообразных грузов	52.10.23	A 1.7 полностью
Хранение и складирова- ние прочих грузов	52.10.9	A 1.7 полностью
Транспортная обработка грузов	54.24	A 1.1 – А 1.6 полностью
Деятельность вспомога- тельная прочая, связан- ная с перевозками	52.29	A 1.1 – А 1.6 полностью
Технические испытания, исследования, анализ и сертификация	71.20	A 1.1 – А 1.6 полностью A 1.7 - полностью
Научные исследования и разработки в области естественных и техниче- ских наук прочие	72.19	A 1.1 – А 1.6 полностью A 1.7 - полностью