Орган по сертификации систем менеджмента качества
Учреждения «Центр сертификации систем качества «Интерэкомс»

ПСК-06-17

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОС СМК Учреждения
«ЦССК "Интерэкомс"»

_____ И.В. Тверская

«25» января 2017г.

П Р О Ц Е Д У Р А

Система менеджмента качества

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Издание 11

Москва
2017 г.

Содержание

1. Область применения 4
2. Нормативные ссылки 4
3. Термины и сокращения 5
3.1 Термины 5
3.2 Используемые сокращения: 5
4. Процесс аудита 6
4.1 Общие положения 6
4.2 Первичный аудит и сертификация 8
4.3 Инспекционный контроль 24
4.4 Ресертификация 29
4.5 Специальные аудиты 30
4.6 Приостановление или отмена действия сертификата 32
4.7 Порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества организаций, имеющих филиалы с различным местонахождением 33
4.8 Записи о заявителях и заказчиках 33
Приложение 1 34

ПРОЦЕДУРА

Порядок проведения СМК Издание 11

Взамен: ПСК-06-14 (издание 10)

Утвержден и введен в действие Приказом от «25» января 2017 г. № 2

Дата введения: 26.01.2017

1. Область применения

Настоящая процедура устанавливает порядок проведения аудита систем менеджмента качества СМК организаций, проводимого Органом по сертификации систем качества Учреждения «Центр сертификации систем качества "Интерэкомс"» (далее - ОС СМК).

Стандарт разработан в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012.

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

Процедура предназначена для:

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

2. Нормативные ссылки

ОС СМК «Интерэкомс» применяет в своей области деятельности нормы и положения следующих документов:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 (ISO/IEC 17021:2011) - Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента;
- ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) - Системы менеджмента качества. Требования;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) - Системы менеджмента качества. Требования;

– ГОСТ Р ИСО 10013-2007 (ISO/TR 10013:2001) - Рекомендации по документированию систем менеджмента качества;

– ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011:2011) - Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;

– ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 (ISO/IEC 17000:2004) - Оценка соответствия. Словарь и общие требования;

– ГОСТ Р 54318-2011 - Порядок определения продолжительности сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. Общие требования;

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

– ГОСТ Р 56399-2015 (ISO/IEC TS 17023:2013) - Оценка соответствия. Руководящие указания по определению продолжительности сертификации систем менеджмента;

– ГОСТ Р 56853-2016 (ISO/IEC TS 17021-3:2013) – Требования к органам проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества.

– ПСК-03-17 – Процедура СМК «Порядок рассмотрения апелляции»;

– ПСК-09-17 – Процедура СМК «Оплата работ по сертификации систем менеджмента качества»;

– ПСК-12-17 – Процедура СМК «Порядок подготовки персонала и оценки аудиторов и экспертов»;

– ПСК-13-17 – Процедура СМК «Описание и порядок применения знака органа по сертификации систем менеджмента качества «ЦССК «Интерэкомс»;

– Р-01-16 - Рекомендуемые формы документов для оформления дел заявителей ОС СМК «Интерэкомс».

3. Термины и сокращения

3.1 Термины

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

3.2 Используемые сокращения:

ИК - Инспекционный контроль;

ОС СМК	-	Орган по сертификации систем менеджмента качества;
РК	-	Руководство по менеджменту качества;
СМК	-	Система менеджмента качества;
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 менеджмента, продукцию и процессы, а также продемонстрированный уровень результативности системы менеджмента и результаты любых предыдущих аудитов.

Форма Программы аудита приведена в Приложении 6, Р-01-16.

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

4.1.3 ОС СМК составляет план для каждого аудита (первичного, надзорного и ресертификационного).

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

План согласовывается с заявителем и утверждается руководителем ОС СМК. Одновременно согласовываются с заявителем конкретные сроки проведения аудита. Все разногласия по пунктам плана разрешаются до начала аудита между председателем комиссии (руководителем группы по аудиту) и уполномоченным представителем организации-

заявителя. При этом план должен быть гибким и допускать изменения в ходе аудита в приоритетности проверки процессов, подразделений и элементов СМК.

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

План аудита содержит следующие данные:

- наименование организации-заявителя;
- дату и место проведения проверки;
- цели, область и критерии аудита;
- состав комиссии (группы), включая сопровождающих лиц;
- наименование продукции (услуг), на которую распространяется СМК;
- перечень нормативных документов, на соответствие которым проверяется СМК (стандарт, на соответствие которому проверяется СМК, Руководство по качеству и другие документы системы менеджмента качества);
- объекты проверки и график проверки, включая визиты на временные площадки;
- закрепление аудиторов и представителей проверяемой организации по объектам проверки;
- проверяемые элементы и процессы СМК по используемому стандарту;
- требования к конфиденциальности;
- язык проверки.

В план также могут быть включены дополнительные пункты (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021:2011, Приложение F). Форма Плана приведена в приложении 11, Р-01-16.

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:

a) определение соответствия системы менеджмента заказчика, или ее частей, критериям аудита;

b) оценку способности системы менеджмента обеспечивать уверенность, что организация заказчика отвечает применяемым законодательным, нормативным и договорным требованиям;

c) оценку результативности системы менеджмента для обеспечения уверенности, что организация заказчика постоянно выполняет свои установленные цели.

d) 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 СМК, по форме Приложения 1 (Р-01-16) поступает в ОС СМК «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 таковой;
- 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.

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

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

4.2.2 Анализ заявки

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

ОС СМК должен удостовериться в том, что:

– информация об организации, подавшей заявку, и ее системе менеджмента качества 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;

– орган по сертификации 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 СМК вправе затребовать от проверяемой организации любые другие документы, необходимые для правильного понимания деятельности Заявителя в области качества.

Записи об обосновании принятия решения о проведении аудита поддерживаются в рабочем состоянии (Форма справки-обоснования решения по заявке приведена в Приложении 2, Р-01-16).

Отказ в сертификации СМК может быть обусловлен только объективными причинами.

ОС СМК 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-01-16);
- проект договора на сертификацию СМК (Приложение 5, Р-01-16);
- перечень документов и сведений, необходимых для предварительного анализа СМК (Приложение 7, Р-01-16);
- «Права и обязанности Заявителей и держателей сертификатов»;
- правила апелляции (ПСК-03-17);
- положение о Знаке (ПСК-13-17).

При положительном решении о принятии заявки на сертификацию между ОС СМК и заявителем заключается договор на сертификацию. В договоре предусматривается предварительное поступление на счет ОС СМК всей суммы оплаты до начала работ.

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

Стоимость работ по сертификации зависит от трудоемкости аудита. Порядок определения стоимости приведен в Процедуре (ПСК-09-17).

ОС СМК должен оценить трудозатраты на проведение аудита (ПСК-09-17, ГОСТ Р 56399-2015). Для каждого заказчика орган по сертификации должен установить время, необходимое для планирования, а также для полного и эффективного завершения аудита СМК заявителя. Продолжительность аудита, установленная органом по сертификации, и ее обоснование должны быть зарегистрированы (Приложение к договору на сертификацию). При установлении продолжительности аудита орган по сертификации должен, помимо прочего, учитывать следующие аспекты:

- требования соответствующего стандарта на СМК;
- размер и сложность организации;
- технологические особенности в контексте надзорных органов;
- привлечение соисполнителей (аутсорсинг) для любой деятельности, охватываемой СМК;
- результаты предыдущих аудитов;
- число производственных площадок и вопросы, связанные с проведением на них аудита;
- риски, связанные с продукцией, процессами или деятельности 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, орган по сертификации 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.

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

4.2.3 Формирование комиссии по аудиту (аудиторской группы)

На основе анализа заявки ОС СМК определяет компетентность, необходимую для формирования комиссии по аудиту (аудиторской группы) и для принятия решения о сертификации. Требования к персоналу, осуществляющему аудит, приведены в ПСК-12-17.

Перечень аудиторов, компетентных в заявленной области деятельности приводится в справке-обосновании заявки (Приложение 2, Р-01-16).

Руководитель ОС СМК назначает председателя комиссии (руководителя аудиторской группы), который формирует состав комиссии (группы).

Комиссия (группа) может состоять из одного или нескольких аудиторов. Если аудит осуществляет один аудитор, он выполняет обязанности председателя комиссии (руководителя группы).

При определении численности и состава комиссии (группы аудита) необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита, сроки проведения аудита;
- область деятельности организации;
- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии (группы) для достижения целей аудита;
- требования законов, нормативных актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости членов комиссии (группы аудита) от сертифицируемой организации;

– возможность комиссии (группы аудита) эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;

– возможность комбинированного, интегрированного или совместного аудита;

– проведение членами комиссии (группы по аудиту) предыдущего аудита системы менеджмента заказчика;

– язык аудита.

Необходимые знания и навыки председателя комиссии (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 комиссию (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.

Председатель комиссии (руководитель группы по аудиту) после консультирования с группой по аудиту должен установить ответственность каждого члена комиссии (группы) за аудит конкретных процессов, функций, площадок, областей или видов деятельности. При распределении задач должны учитываться необходимость обеспечения компетентности и эффективного и рационального использования комиссии (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 комиссии (группы аудита) необходимо:

1) идентифицировать знания и навыки, необходимые для достижения целей аудита;

2) выбрать членов комиссии (группы) таким образом, чтобы аудиторская группа в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов.

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

Состав комиссии (группы) утверждает руководство органа по сертификации.

Орган по сертификации в письменной форме своевременно сообщает организации-заказчику имена и, по запросу, предоставляет любую информацию о каждом члене комиссии (аудиторской группы), чтобы заказчик мог выразить свое несогласие с назначением какого-либо аудитора или технического эксперта, а орган по сертификации имел возможность переформировать группу при наличии для этого объективных причин (Приложение 10, Р-01-16).

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 СМК каждый член комиссии (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-01-16).

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 председателем комиссии (руководителем группы по аудиту) и заказчиком. Сопровождающий приписывается к комиссии (группе по аудиту) для облегчения работы. Ко-

миссия (группа по аудиту) должна обеспечить, чтобы сопровождающие не вмешивались в процесс аудита или не влияли на результаты аудита.

Обязанности сопровождающего могут включать следующее:

a) Определение контактных лиц и времени проведения интервью;
b) Организация доступа в конкретные подразделения площадок и организаций
c) Обеспечение того, что правила, касающиеся площадок и процедуры обеспечения личной безопасности и соблюдаются членами комиссии (группы по аудиту);
d) Быть свидетелем аудита от лица заказчика;
e) Предоставление разъяснений или информации, которую запрашивает аудитор.

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 СМК;

– сбора необходимой информации относительно области применения СМК, 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.

Председатель комиссии (руководитель аудита) проводит инструктаж членов комиссии (группы аудиторов) при необходимости, с привлечением технического эксперта. Каждому аудитору выделяют конкретные объекты проверки СМК.

Обязанности распределяет председатель комиссии (руководитель группы аудита) при согласовании с членами комиссии (группы).

Подготовку рабочих документов проверки ведут члены комиссии (группы) под руководством председателя комиссии (руководителя группы аудита).

В число рабочих документов комиссии (группы) входят:

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

Чек-листы готовятся аудиторами в соответствии с распределением обязанностей, а также с учетом специфики проверяемых объектов. Перед проведением проверки чек-листы могут быть предоставлены заявителю по его просьбе.

Чек-листы аудиторов являются вспомогательными формами для документирования информации, полученной в ходе аудита.

ОС СМК обеспечивает надежную сохранность рабочих документов, содержащих конфиденциальную информацию или информацию, являющуюся собственностью проверяемой организации или самого ОС СМК. По окончании проверки и подготовки отчета о проверке (Приложение 12, Р-01-16), все рабочие документы передаются председателю комиссии (руководителю группы аудита). Председатель комиссии (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 СМК (в срок до одного месяца). По результатам оценки документов план аудита (Приложение 11, Р-01-16) 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 представленных заявителем документов группа аудита может организовать сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, применительно к которой сертифицируется система качества, из независимых источников (органов государственного надзора и контроля, обществ потребителей и др.).

Этап предварительной оценки СМК заканчивается подготовкой письменного отчета, в котором наряду с замечаниями по системе формулируется вывод о возможности или невозможности проведения второго этапа сертификации. Заключение должно быть подписано всеми членами комиссии (группы аудита).

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

Обоснованием проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику может служить наличие подробной информации в представленных документах заказчика, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМК 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-01-16), не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМК и не отвечает требованиям органа по сертификации, то председатель комиссии (руководитель группы по аудиту) организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию. В случае выполнения первого этапа аудита СМК непосредственно у заказчика председатель комиссии (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:

- представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения системы менеджмента качества для признания готовности заказчика к сертификации;
- у председателя и членов комиссии не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;
- ресертификации СМК;
- минимального числа сотрудников в организации и наличия в СМК 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 качества 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 показателя 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 качества;
- 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.

Проверка включает следующие процедуры:

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

Участниками предварительного совещания являются члены комиссии (группы аудита), председатель комиссии (руководитель группы по аудиту) и представитель руководства, ответственный за качество, 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-01-15).

Целями предварительного совещания являются:

а) предоставление участников, включая краткое описание их функций;

b) подтверждение области сертификации;

c) 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;

d) подтверждение официальных каналов обмена информацией между членами комиссии (группой по аудиту) и заказчиком;

e) подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых членам комиссии (группе по аудиту);

f) подтверждение вопросов, касающихся конфиденциальности;

g) оглашение требований техники безопасности, действий в аварийных ситуациях и процедур по обеспечению безопасности группы по аудиту;

h) подтверждение возможности присутствия, функций и идентификации любых сопровождающих и наблюдателей;

i) способы представления результатов, включая классификацию наблюдений аудита;

j) информация об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращён;

k) подтверждение того, что председатель комиссии (руководитель группы по аудиту) и члены комиссии (группа по аудиту), представляющие орган по сертификации, несут ответственность за аудит и будут контролировать выполнение плана аудита, в том числе выполненные и оставшиеся работы по аудиту;

l) подтверждение статуса наблюдений предыдущего анализа или аудита, если приемлемо;

m) методы и процедуры, которые будут использоваться при проведении аудита, основанного на выборочной проверке;

n) подтверждение языка, который будет использоваться во время аудита;

o) подтверждение того, что во время аудита заказчик будет информироваться о ходе аудита и любых проблемах;

p) возможность заказчика задать вопросы.

Во время аудита члены комиссии (группа по аудиту) должна периодически оценивать ход аудита и обмениваться информацией. Председатель комиссии (руководитель группы по аудиту) при необходимости перераспределяет работу между членами комиссии

(группы по аудиту) и периодически сообщает заказчику о ходе аудита и любых проблемах.

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

Председатель комиссии (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 орган по сертификации.

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 качеству.

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

- конструкторской документации;
- технологической документации;
- 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 вносится в акт. Данные 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 комиссии (группы) должны периодически обмениваться информацией, чтобы оценивать процесс аудита. После обследования объектов проверки члены комиссии (группы аудита) под руководством председателя (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 членами комиссии (группой аудита). Окончательное решение принимает председатель комиссии (руководитель группы аудита).

Обнаруженные несоответствия классифицируются по значимости, регистрируются в специальных бланках (Приложение 17, Р-01-16), на которых уполномоченный представитель организации ставит свою подпись, подтверждая принятие данного несоответствия. Зарегистрированные несоответствия официально представляют руководству проверяемой организации.

Наблюдения несоответствий должны быть зарегистрированы по отношению к конкретному требованию критериев 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.

Председатель комиссии (руководитель группы по аудиту) должен пытаться решить любые расхождения во мнениях между членами комиссии (группой 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.

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

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

Несоответствия, устраненные в ходе проверки, не включают в общее количество несоответствий, но в акте по аудиту системы менеджмента качества указывают.

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

Перед заключительным совещанием комиссия (группа) должна:

a) проанализировать наблюдения аудита и любую иную соответствующую информацию, собранную во время аудита, на соответствие целям аудита;

b) согласовать заключения аудита с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;

c) определить необходимые последующие действия;

d) 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 СМК руководству и специалистам проверяемой организации. Председатель комиссии (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 СМК критериям аудита;
- результативность СМК;
- возможности анализа процесса со стороны руководства для обеспечения постоянной пригодности СМК, ее адекватности, результативности и улучшения.

Список присутствующих должен быть оформлен документально.

Заключительное совещание также должно включать следующие элементы:

a) уведомление заказчика о том, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной проверке информации; следовательно, существует элемент неопределенности;

b) способы и сроки предоставления отчета, включая классификацию наблюдений аудита;

c) процесс органа по сертификации по обращению с несоответствиями, включая любые последствия, касающиеся статуса сертификации заказчика;

d) установление для заказчика срока представления плана коррекций и корректирующих действий по любым несоответствиям, выявленным в процессе аудита;

e) разъяснение деятельности органа по сертификации, проводимой после аудита;

f) 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 орган по сертификации.

4.2.4.3 Акт по результатам аудита

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

Председатель комиссии (руководитель аудиторской группы) отвечает за подготовку и содержание акта по аудиту.

Акт содержит 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 председателя (руководителя) и членов комиссии (аудиторской группы);
- даты и места проведения аудита на месте;
- критерии аудита;

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

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

В акте 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.

В случае проведения повторного аудита составляется отчет повторного аудита.

Акт оформляется в 2-х экземплярах.

К акту прилагаются:

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

Акт 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. Акт должен быть подписан всеми членами группы аудита.

Акт по аудиту должен быть датирован, проанализирован и утвержден руководителем ОС СМК.

Акт по аудиту должен быть разослан получателям, определенным заявителем.

Акт по аудиту является собственностью ОС СМК. Члены аудиторской группы и все, кто получает акт по аудиту, должны соблюдать требования конфиденциальности содержимого акта.

4.2.4.4 Принятие решения о сертификации СМК и оформление результатов сертификации

Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия (Приложение 18, Р-01-16) принимается Руководителем ОС СМК на основании актапо аудиту СМК заявителя, выявленным несоответствиям, проведенным корректирующим действиям, анализу информации, использованной при проверке Заявки, рабочим документам аудита, рекомендациям членов комиссии (группы аудита) 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.

При положительном решении ОС СМК оформляет сертификат соответствия СМК установленного образца (Приложение 19, Р-01-16) с приложением к нему описания и порядка применения знака ОС СМК «Интерэкомс» (Приложение 20, Р-01-16). Сертификат подписывает руководитель или его заместитель ОС СМК (лицо, принявшее решение о выдаче сертификата, но не принимавшее участие в аудите) и председатель комиссии (руководитель группы по аудиту). Сертификат регистрируется в Реестре ОС СМК. На сертификате ставится печать ОС СМК и регистрационный номер, дата регистрации определяется датой принятия решения.

Срок действия сертификата соответствия СМК 3 года с момента регистрации.

Заявителю посылается решение о выдаче сертификата соответствия и сертификат.

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

В случае отказа в выдаче сертификата заявитель имеет право обратиться в ОС СМК 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 другим составом группы аудита.

4.3 Инспекционный контроль

4.3.1 Общие положения

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

Инспекционный контроль должен включать проведение аудитов на местах с целью оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента качества 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 качеству продукции держателя сертификата;

– существенных изменений конструкции изделия, технологии производства или условий производства;

– существенного изменения оргструктуры, проверяемой организации, кадрового состава или элементов СМК;

– расширения (сужения) области сертификации.

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

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 СМК 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 комиссии (группы аудита);
- составление Плана проверки;
- распределение обязанностей между членами комиссии (группой 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 акта о результатах инспекционного контроля сертифицированной СМК.

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

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

Комиссия (группа аудита) информирует проверяемую организацию о результатах аудита и дает рекомендации по улучшению, не консультируя заказчика.

Акт подписывают все члены комиссии (группы аудита) и утверждает руководитель ОС СМК с указанием даты.

К акту прилагают:

- план инспекционного аудита;
- заполненные бланки регистрации несоответствий.

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

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

ОС СМК 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 СМК 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 СМК.

С целью подтверждения адекватности процедур аудита ОС СМК может проверить и оценить компетентность персонала субподрядчика, а также документально оформлен-

ные процедуры сертификации, используемые рабочие документы (анкеты-вопросники, тесты и др.).

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

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

По результатам ИК субподрядчик представляет в ОС СМК 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 Орган по сертификации уведомляет в течение трех дней субподрядчика о сроках его проведения.

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

Трудоемкость проведения ИК, как правило, составляет 1/3 от трудоемкости первичного аудита (ГОСТ Р 56399-2015).

4.3.3 Принятие решения по результатам инспекционного контроля

В зависимости от результатов ИК на основании акта комиссии (группы аудита) Руководство ОС СМК принимает одно из следующих решений:

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

Решение ОС СМК по результатам ИК протоколируется и едержателю сертификата.

При несогласии с решением ОС СМК по результатам ИК держатель сертификата может подать апелляцию в ОС СМК или Комиссию по апелляциям (ПСК-03-17, Положение об апелляционной комиссии).

4.4 Ресертификация

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

Ресертификационный аудит проводится с целью оценки непрерывности следования всем требованиям соответствующего стандарта на систему менеджмента качества. Целью ресертификационного аудита является подтверждение постоянства соответствия и результативности СМК 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 СМК, 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.

В случае проведения ресертификации или устранения выявленных несоответствий после окончания срока действия предыдущего сертификата действие нового сертификата начинается с момента регистрации и заканчивается через 3 года с даты окончания срока действия предыдущего сертификата.

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

В ходе ресертификационного аудита может потребоваться проведение первого этапа аудита, в случаях, если произошли значительные изменения в системе менеджмента качества у заявителя или в условиях функционирования системы менеджмента качества (например, изменения юридического характера).

Трудозатраты на проведение ресертификации составляют, как правило, 2/3 от первичного аудита (ГОСТ Р 56399-2015).

Ресертификационный аудит должен включать проверку на месте:

– результативности системы менеджмента качества 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 качества с целью повышения общей результативности деятельности;

– положительного влияния функционирования сертифицированной СМК на реализацию политики и целей организации.

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

Орган по сертификации 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

Орган по сертификации, 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 СМК;

– для иной(-ых) продукции (услуг) организации.

В случае обращения держателя сертификата о расширении области сертификации в рамках группы однородной(-ых) продукции (услуг) ОС СМК после оплаты держателем сертификата договора проводит проверку и оценку дополнительных процедур СМК применительно к вновь заявленной(-ых) продукции (услугам) (например, условий производства, контроля технических характеристик, проведения испытаний и т.д.).

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

В случае обращения в орган по сертификации держателя сертификата о расширении области сертификации для иной(-ых) продукции (услуг) организации, процедура сертификации СМК 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 СМК.

4.5.2 Сужение области сертификации

Сужение области сертификации проводится по инициативе:

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

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

На основании письма орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации (Приложение 18.3, Р-01-16). Группа Реестра оформляет сертификат, Руководитель ОС СМК (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 СМК.

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

Орган по сертификации 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)

Органу по сертификации может потребоваться проведение сокращенного аудита сертифицированного заявителя при исследовании жалоб, наличии изменений, или как следствие приостановления действия сертификата заявителя. В этом случае:

– орган по сертификации должен обосновать и заранее уведомить сертифицированного заявителя в письменном виде об условиях, на которых будут осуществляться краткосрочные визиты;

– орган по сертификации должен особо тщательно подойти к вопросу назначения аудиторской группы по причине отсутствия у заявителя возможности возражать против ее членов.

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 СМК (Приложение 18.1, Р-01-16). 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.

Орган по сертификации 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 СМК 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 СМК, и не может ссылаться на сертификацию другим образом.

4.6.2 Отмена действия сертификата

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

– неустранения несоответствий, выявленных при предыдущем аудите;

– ОС СМК не был проинформирован организацией о существенных изменениях в организационной структуре, конструкции выпускаемой продукции, технологических процессах производства, СМК и деятельности организации;

– нет финансирования работ по ИК.

Сертификат может быть аннулирован по решению ОС СМК, 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 СМК 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 СМК.

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

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

Если организация-заявитель имеет сеть филиалов, в которых осуществляется аналогичный вид деятельности, то возможно проведение единой сертификации СМК всех филиалов на основе проверки части из них. При этом ОС СМК осуществляется представительная выборка из филиалов, указанных в заявке, на этапах сертификации СМК, инспекционного контроля и ресертификации без обязательного посещения всех филиалов на каждом этапе в соответствии с ГОСТ Р 54318-2011 (для сертификации множественных подразделений, основанной на выборке).

4.8 Записи о заявителях и заказчиках

ОС СМК ведет записи по аудиту, касающиеся заявителей и заказчиков, в соответствии с ПСК-10-17, Р-01-16.

Приложение 1

Последовательность проведения процедур сертификации СМК

Условные обозначения

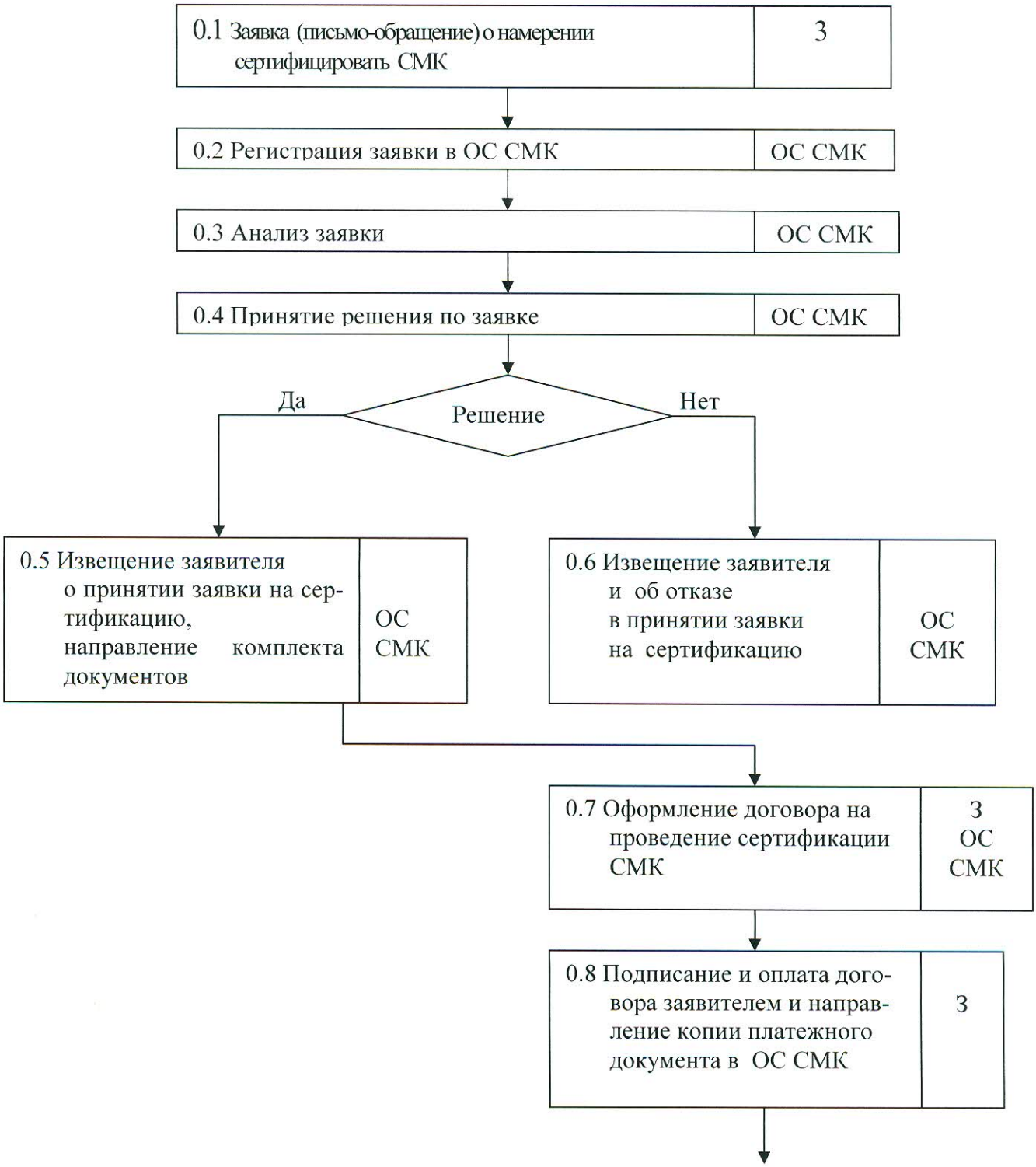
З – Заявитель

Д – Держатель сертификата

ОС СМК – Орган по сертификации системы менеджмента качества

СМК – Система менеджмента качества

Этап 0. Организация работ. Предсертификационный этап



0.9 Заявителю направляются: – перечень исходных данных для предварительной оценки СМК	ОС СМК
0.10 Заявитель направляет в ОС СМК: – исходные данные для предварительной оценки СМК	З ОС СМК
0.11 Назначение Председателя комиссии (Руководителя группы по аудиту). – Формирование комиссии (группы аудита). Подготовка плана, – Распределение обязанностей. Подготовка рабочих документов.	ОС СМК
0.12 Уведомление заявителя о составе комиссии (группы аудита) и предполагаемых сроках проведения работ	ОС СМК
0.13 Подписание декларации о независимости аудиторов экспертов	ОС СМК

Этап 1

Этап 1. Первичный аудит СМК

1.1. Экспертиза документов СМК заявителя Проверка на месте	ОС СМК
1.2. Составление отчета по результатам первичного аудита СМК	ОС СМК

Отчет

Да

Нет

Этап 2. Проверка и оценка СМК в организации

2.3.4 Проведение заключительного совещания	ОС СМК
↓	
2.3.5 Составление Акта	ОС СМК
↓	
2.3.6 Устранение замечаний. Представление информации в ОС СМК	ОС СМК
↓	
2.4 Решение руководства ОС СМК о выдаче сертификата. Информирование заявителя	ОС СМК
↓	
2.5 Оформление сертификата соответствия	ОС СМК
↓	
2.6 Регистрация сертификата в Реестре ОС СМК	ОС СМК
↓	
2.7 Передача заявителю сертификата соответствия и всей необходимой документации	ОС СМК
↓	
2.8 Предоставление держателю сертификата письменного разрешения на использование Знака	ОС СМК

Лист регистрации изменений

№ изменения	Дата внесения изменения, дополнения и проведения ревизии	Номер листов	Шифр документа	Краткое содержание изменения, отметка о ревизии	Ф.И.О., подпись
1	2	3	4	5	6
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					