

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ОС СМК

  
С.И. Сбоев

«15» июня 2015 г.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ  
ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМК  
НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)

Москва

## 1. Область применения

Настоящая методика устанавливает правила и порядок сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) в Системе сертификации ГОСТ Р.

## 2. Нормативные ссылки

В настоящей методике использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17065-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию СМК».

ГОСТ ISO 9000-2011 (ISO 9000:2005) СМК. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) СМК. Требования

ГОСТ Р 55568-2013 «Оценка соответствия. Порядок сертификации СМК и систем экологического менеджмента».

## 3. Определения

В методике применены термины по ГОСТ ISO 9000-2011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012, ГОСТ Р ИСО 19011-2012, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 Система менеджмента качества (далее – СМК)** – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

**3.2 Сертификация системы менеджмента качества** – процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (орган по сертификации систем менеджмента качества (далее – ОС) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным в ГОСТ ISO 9001 требованиям.

**3.3 Заказчик** – организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента.

**3.4 Область применения системы менеджмента** – совокупность процессов жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых системой менеджмента.

**3.5 Область сертификации** – содержание и границы области применения системы менеджмента, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации. Для системы менеджмента качества с учетом допустимых исключений согласно 1.2 ГОСТ ISO 9001.

**3.6 Производственная площадка** – постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги.

**3.7 Временная производственная площадка** – площадка, которая создается организацией для того, чтобы выполнить определенную работу или услугу в течение определенного периода времени, и которая по истечении данного срока не будет использоваться в качестве площадки для постоянной производственной деятельности.

**3.8 Держатель сертификата** – организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

**3.9 Инспекционный контроль системы менеджмента** – контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

**3.10 Эксперт по сертификации систем менеджмента (аудитор)** – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита системы менеджмента.

**3.11 Комиссия** – один или несколько экспертов (аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

**Примечания**

- 1 Одного из экспертов назначают председателем комиссии.
- 2 Председатель комиссии должен иметь опыт участия не менее чем в трех полных (не менее 15 дней) аудитах в качестве эксперта по сертификации систем менеджмента качества и обладать навыками, необходимыми для эффективного руководства комиссией в процессе аудита.
- 3 В комиссию допускается включать стажеров, наблюдателей, переводчиков.

**3.12 Технический эксперт** – лицо, предоставляющее комиссии свои знания или опыт по специальному вопросу.

**Примечания**

- 1 Специальные знания или опыт включают в себя знания или опыт применительно к организации, процессу или деятельности, подвергаемой аудиту, а также знания языка или культуры страны, в которой проводят аудит.
- 2 Технический эксперт не имеет полномочий эксперта в комиссии.

**3.13 Значительное несоответствие (категория 1)** – несоответствие системы менеджмента, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований соответствующего стандарта, потребителей и/или обязательных требований к продукции в случае сертификации системы менеджмента качества. В случае сертификации систем экологического менеджмента - невыполнение требований соответствующего стандарта, законодательных и применяемых экологических требований.

**3.14 Малозначительное несоответствие (категория 2)** – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента или в документации, которые могут привести к невыполнению требований или к снижению результативности функционирования системы менеджмента.

**3.15 Уведомление** – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

**4. Цели проведения сертификации СМК**

В результате сертификации СМК определяют:

- степень соответствия СМК проверяемой организации требованиям ГОСТ ISO 9001-2011;
- способность СМК заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативность СМК.

**5. Требования к условиям проведения сертификации**

5.1 Работы по сертификации СМК проводят в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021 и ГОСТ Р 55568-2013.

5.2 Условием проведения сертификации СМК является наличие в организации заказчика документально оформленной и действующей СМК.

5.3 Область применения СМК определяет и заявляет заказчик, область сертификации СМК ОС подтверждает по результатам аудита.

5.4 При проведении сертификации СМК соблюдаются принципы, установленные стандартом ГОСТ Р 55568-2013.

**6 Объекты аудита****6.1 Объекты аудита при сертификации СМК**

При сертификации СМК объектами аудита являются:

- область применения СМК;
- качество продукции при сертификации СМК;
- документы СМК;
- процессы СМК.

**6.2 Проверка области применения СМК**

При проверке области применения СМК ОС анализирует:

- а) все ли виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМК;
- б) правомерность исключений из требований к СМК организации требований раздела 7

ГОСТ ISO 9001 к процессам жизненного цикла продукции.

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию. Подробное обоснование таких исключений должно быть приведено в соответствующем разделе Руководства по качеству проверяемой организации.

Неправомерное исключение требований раздела 7 ГОСТ ISO 9001 из области применения СМК или исключение требований других разделов ГОСТ ISO 9001 должно быть рассмотрено как несоответствие.

Проверка и анализ области применения СМК могут осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

Примечание - Организация не должна исключать из области применения СМК процессы жизненного цикла продукции, влияющие на соответствие продукции установленным требованиям, или другие процессы, которые осуществляет данная организация или передает (поручает, закупает) другим организациям в соответствии с договорами (контрактами) или другими обязательствами.

### **6.3 Проверка и оценка соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям.**

Соответствие качества продукции установленным требованиям оценивают на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять, в том числе об обязательных требованиях (7.2.1; 7.2.2; 7.2.3 ГОСТ ISO 9001);
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей (5.6.2 - 5.6.3, 7.2.3, 8.2.1 ГОСТ ISO 9001);
- данных о качестве продукции, полученных от территориальных органов Госстандарта России, Госсанэпиднадзора России и других организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла (8.2.4 ГОСТ ISO 9001).

Примечания

1 Сертификация СМК не предусматривает проведение специально запланированных испытаний, анализа или измерений показателей качества продукции. Если у членов комиссии возникают сомнения в качестве продукции или достоверности испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимых проверяемой организацией.

2 Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством продукция подлежит обязательной сертификации, то при сертификации и инспекционном контроле СМК в рамках оценки системы контроля и испытаний определяют, может ли эта система обеспечивать выполнение обязательных требований к продукции.

### **6.4 Проверка соответствия документов СМК требованиям ГОСТ ISO 9001- 2001.**

6.4.1 Комплект документов СМК должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 9001, пункт 4.2.1.

6.4.2 При проверке содержания документации анализируют, все ли требования ГОСТ ISO 9001 к документации учтены в СМК.

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

6.4.3 ОС должен проверять соответствие политики (5.3) и целей (5.4.1) в области качества требованиям ГОСТ ISO 9001.

6.4.4 ОС проверяет Руководство по качеству на соответствие ГОСТ ISO 9001-2011, пункт 4.2.2, учитывая при этом, что стандарт содержит минимально необходимый объем требований к руководству по качеству.

Фактический объем, структуру и содержание руководства по качеству определяет организация.

Примечание - Объем, структура, и содержание руководства зависят от размера и специфики деятельности организации. Небольшая организация может включить в руководство описание всей СМК, а также все документированные процедуры, требуемые стандартом. Для крупных компаний, возможно, потребуется несколько руководств (по качеству) действующих по иерархии управления компанией (возможно на национальном, региональном и других уровнях).

6.4.4 Проверяют наличие следующих обязательных документированных процедур и соответствие их требованиям ГОСТ ISO 9001:

- управление документацией (4.2.3);

- управление записями (4.2.4);
- внутренние аудиты (8.2.2);
- управление несоответствующей продукцией (8.3);
- корректирующие действия (8.5.2);
- предупреждающие действия (8.5.3).

Примечание - Приведенный перечень документированных процедур является минимально необходимым. Допустимо объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ (например, процедуры выполнения корректирующих и предупреждающих действий). Организация может разработать дополнительные процедуры и документы, необходимые для обеспечения эффективного планирования, реализации процессов и управления ими.

6.4.5 Проверке подлежат записи, требуемые ГОСТ ISO 9001 (с учетом допустимых исключений), в том числе:

- а) анализ СМК со стороны руководства (5.6.1);
- б) образование, подготовка, навыки и опыт персонала (6.2.2 е);
- в) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям (7.1 d);
- г) результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции) (7.2.2);
- д) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции (7.3.2);
- е) результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий (7.3.4);
- ж) результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий (7.3.5);
- и) результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий (7.3.6);
- к) результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий (7.3.7);
- л) результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки (7.4.1);
- м) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации (7.5.2);
- н) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции (7.5.3);
- п) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях (7.5.4);
- р) регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов (7.6);
- с) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям (7.6);
- т) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений (7.6);
- у) планирование и проведение внутренних аудитов (8.2.2);
- ф) фамилия(и) лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции (8.2.4)
- х) свидетельства соответствия продукции критериям приемки (8.2.4);
- ц) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения (8.3);
- ч) результаты корректирующих действий (8.5.2);
- ш) результаты предупреждающих действий (8.5.3).

Примечание -

ОС должен учитывать, что организации могут разрабатывать и применять дополнительно другие записи, необходимые для регистрации функционирования процессов СМК и соответствия качества продукции.

## **6.5 Проверка соответствия функционирования процессов СМК требованиям, установленным в документах системы и ГОСТ ISO 9001 - 2011**

Объектами аудита являются процессы СМК, обеспечивающие выполнение организацией законодательных требований, требований потребителя, обязательных требований к выпускае-

мой продукции для СМК.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то при аудите процессов СМК проверяют требования, установленные в соответствующих технических регламентах, стандартах, других нормативных или технических документах.

ОС должен проверить и оценить определенные организацией процессы, необходимые для СМК, их применение ко всей организации, представленные объективные свидетельства результативности этих процессов. Объективные свидетельства эксперт получает из источников информации, приведенных в 7.5.2.2.

## **7. Процессы сертификации СМК**

### **7.1 Общие требования**

7.1.1 Процесс сертификации СМК включает организацию работ, двухэтапный первичный аудит по сертификации СМК, инспекционные контроли в течение срока действия сертификата и ресертификационный аудит, который должен быть проведен до окончания срока действия сертификата.

Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации

### **7.2 Организация работ**

#### **7.2.1 Основание для начала работ**

Основанием для начала работ служит заявка по форме, приведенной в приложении А и направленная заказчиком в ОС.

В заявку должна быть включена или к ней приложена следующая информация

- общая характеристика организации, ее наименование, юридический и фактический адреса и адреса производственных площадок, юридический статус, сведения о человеческих ресурсах (при наличии нескольких производственных площадок, включая временные - по каждой производственной площадке) и технических ресурсах;

- заявляемая область сертификации (область применения СМК);

- заявление о согласии организации выполнять правила сертификации, регламентированные настоящей методикой, и предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита;

- наименование стандарта или других нормативных документов, на соответствие которым планируется сертификация СМК.

Примечание - К техническим ресурсам относят: здания, помещения, оборудование, программное обеспечение, транспортные средства и др.

ОС регистрирует заявку, проводит анализ заявки для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области применения СМК области аккредитации ОС;

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

- имеющейся у ОС возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, и наличия соответствующих ресурсов.

Заказчик оформляет заявку на русском языке.

Примечание - Основанием для начала работ может служить письмо-обращение, составленное в произвольной форме. При направлении в ОС письма-обращения и подтверждении возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию и направляет ее в ОС.

ОС анализирует заявку в соответствии с требованиями Инструкции по анализу Заявки на сертификацию системы менеджмента качества, установленными в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021. После проведения анализа заявки ОС письменно по форме, приведенной в приложении Б, извещает заказчика о своем решении принять либо не принять заявку на сертификацию СМК.

В случае принятия заявки стоимость работ по анализу заявки включается в договор на проведение сертификации СМК.

В случае отказа в принятии заявки ОС приводит в извещении основание для отрицательного решения.

#### **7.2.2 Заключение договора на проведение сертификации СМК**

7.2.2.1 В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию СМК ОС и заказчик заключают договор.

Перед заключением договора ОС проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации по правилам, установленным в ОС (согласно Методике расчета стоимости работ по сертификации систем менеджмента качества).

При определении продолжительности аудита и оценке трудозатрат следует учитывать все производственные площадки заказчика, в том числе временные.

После определения общей продолжительности сертификации ОС распределяет эту продолжительность между первым и вторым этапами аудита. Обычно время, затрачиваемое на первый этап аудита, составляет 20%-40% от общей продолжительности аудита.

Возможно заключение отдельных договоров на проведение первого и второго этапов аудита.

В связи с тем, что работы ОС должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов сертификации, для обеспечения беспристрастности деятельности в договоре предусматривается предварительное поступление на счет ОС всей суммы оплаты до начала работ.

7.2.2.2 ОС при необходимости, обусловленной загруженностью персонала органа, территориальной удаленностью заказчика, форс-мажорными обстоятельствами, может поручить проведение от имени ОС части аудита СМК заказчика другому ОС (подрядчику).

При выборе подрядчика учитывают:

- наличие действующего аттестата аккредитации;
- область аккредитации;
- наличие сертифицированных экспертов СМК по проверяемой области экономической деятельности, а при необходимости технических экспертов;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению СМК.

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

Отношения между ОС и подрядчиком должны быть построены на основе документально оформленного и подписанного обеими сторонами договора, предусматривающего все необходимые положения, в том числе касающиеся конфиденциальности и разрешения спорных вопросов.

При этом ОС должен уведомить заказчика о передаче работ или части работ подрядчику.

ОС должен получить согласие заказчика на передачу работ подрядчику.

ОС заключает с подрядчиком договор, в котором должны быть указаны сроки аудита, стоимость работ и обязательства сторон.

По результатам аудита подрядчик в недельный срок (после завершения аудита) должен представить в ОС экземпляр акта по результатам аудита.

Подрядчик не имеет права принимать решения о выдаче, отказе в выдаче, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

ОС, передающий часть своей деятельности другому органу, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также несет ответственность за принятие решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

### **7.2.3 Формирование комиссии по сертификации**

После оплаты работ по договору ОС распоряжением руководства назначает председателя комиссии по сертификации (далее - комиссия) и формирует ее состав. Форма распоряжения о формировании комиссии представлена в приложении В.

Комиссия может состоять из одного или нескольких экспертов. Если аудит осуществляет один эксперт, он выполняет обязанности председателя комиссии.

При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;

- сроки проведения аудита;
- вид (виды) экономической деятельности и процессы проверяемой организации;
- число производственных площадок (филиалов) проверяемой организации с различным местоположением;
- численность работников проверяемой организации (при наличии производственных площадок - по каждой площадке);
- продолжительность аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;
- требования законодательства, технических регламентов и других нормативных документов, применимых к проводимой проверке;
- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;
- возможность членов комиссии результативно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Для обеспечения полной компетентности комиссии, достаточной для проведения конкретного аудита, необходимо назначать членов комиссии таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов. Состав комиссии формируется с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

Если комиссия состоит из одного эксперта, он должен обладать компетентностью, достаточной для проведения аудита.

Если эксперты в комиссии в совокупности не обладают необходимыми знаниями и опытом по конкретным видам экономической деятельности, то в комиссию должен(ны) быть включен(ы) технический(е) эксперт(ы).

В состав комиссии не могут быть включены представители проверяемой организации, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.

В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие под руководством и наблюдением председателя комиссии или эксперта - члена комиссии.

При необходимости состав комиссии может быть дополнен переводчиком (переводчиками). ОС должен выбирать переводчиков руководствуясь принципом беспристрастности.

Состав комиссии утверждает руководство ОС.

О составе комиссии информируют проверяемую организацию.

Примечания

1 ОС по просьбе заказчика может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например, сети предлагаемый член комиссии ранее работал в проверяемой организации или во время предыдущего аудита проявлял неэтичное поведение и др. Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита.

2 Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании наблюдений аудита имеют только право совещательного голоса.

3 В тех случаях, когда при проведении аудита необходимо присутствие наблюдателей (см. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021), ОС должен согласовать этот факт с заказчиком до начала проведения аудита.

### **7.3 Проведение первого этапа аудита по сертификации СМК**

Первый этап аудита по сертификации СМК проводят с целью:

- определения соответствия документов СМК требованиям ГОСТ ISO 9001;
- оценки местоположения заказчика и условий размещения производственных площадок;
- анализа состояния СМК и понимания заказчиком требования ГОСТ ISO 9001 и процесса сертификации в целом, готовности ко второму этапу аудита;
- сбора информации о процессах, которые определены и охвачены СМК, об исключениях из области применения СМК, о законодательных требованиях, распространяющихся на деятельность заказчика;
- оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты СМК и анализ со стороны руководства;
- правильного планирования второго этапа аудита и распределения ресурсов для его проведения, согласования порядка доступа к документам СМК на втором этапе аудита и процедур



обеспечения безопасности экспертов (при необходимости), а также определения представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать экспертов.

Председатель комиссии запрашивает у заказчика документы СМК: обязательные согласно приложению Г и дополнительные, необходимые для достижения целей аудита.

Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов заказчика, представленных для проведения первого этапа аудита, должен быть установлен ОС.

ОС проводит анализ всей документации, представленной заказчиком согласно приложению Г, на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001.

#### Примечания

1 Объем, структура и содержание Руководства по качеству зависят от размера и специфики деятельности организации. Небольшие организации (малые предприятия) могут включать в Руководство описание всей системы менеджмента, а также все документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 9001. Для крупных организаций, возможно, потребуется несколько Руководств, действующих по иерархии управления (например, на национальном, региональном и других уровнях). Для организаций, имеющих несколько производственных площадок с различным местоположением и/или отдельным юридическим статусом, также может потребоваться несколько Руководств.

2 Предоставленные заказчиком документ и сведения оформляют на русском языке. Допускается предоставление документов и сведений на языке заказчика при согласовании с ОС.

Анализ предоставленных документов должен быть завершен оформлением письменного отчета, содержащего информацию, отвечающую целям аудита. В отчете должны быть указаны все выявленные несоответствия и/или уведомления. Председатель комиссии должен согласовать с проверяемой организацией период, необходимый для устранения выявленных замечаний. Одновременно происходит согласование сроков проведения второго этапа сертификационного аудита.

На устранение несоответствий обычно отводится от двух до четырех недель. При этом второй этап аудита не должен начинаться позднее, чем через 3 месяца после даты окончания первого этапа.

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 Г, не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМК и не отвечает требованиям ОС, то председатель комиссии организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию.

В случае выполнения первого этапа аудита СМК непосредственно у заказчика председатель комиссии разрабатывает план проверки. По результатам аудита у заказчика также должен быть составлен 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 ОС и заказчиком, либо дополнительным соглашением.

Проведение первого этапа аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения СМК 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.

Все несоответствия, выявленные в ходе первого этапа аудита, должны быть устранены заказчиком в согласованные сроки до начала второго этапа аудита.

Комиссия проверяет факт устранения несоответствий, выявленных на первом этапе, на

втором этапе аудита по сертификации. Если заказчик не устранил несоответствия к началу второго этапа сертификации, то такие несоответствия переводятся в категорию "значительные" и сертификация завершается с отрицательным решением относительно выдачи сертификата соответствия.

В случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита комиссия выявляет несоответствия относительно области применения СМК, численности сотрудников или количества производственных площадок, ОС может потребоваться перерасчет трудозатрат на проведение сертификации, в результате чего могут быть внесены изменения в договор на проведение сертификации (см. 7.2.2).

## **7.4 Подготовка второго этапа аудита по сертификации СМК**

### **7.4.1 Общие положения**

Второй этап аудита по сертификации СМК проводят непосредственно в проверяемой организации с целью оценки внедрения СМК и ее результативности.

Второй этап аудита должен включать следующее:

- подготовку плана аудита;
- проверку и оценку СМК заказчика;
- подготовку и рассылку акта по результатам аудита.

### **7.4.2 Подготовка плана аудита**

Председатель комиссии подготавливает план аудита по форме, представленной в приложении Д.

При установлении сроков проведения второго этапа аудита ОС учитывает трудозатраты, рассчитанные в соответствии с 7.2.2, и состав комиссии, установленный в соответствии с 7.2.3, а также:

- результаты проведения первого этапа аудита;
- численность персонала организации, сложность процессов, технологические особенности, область применения СМК;
- обязательные требования и законодательное регулирование;
- передачу заказчиком деятельности по выполнению отдельного процесса (или его части), являющегося неотъемлемой частью заявленной области сертификации СМК, другой организации;
- число производственных площадок и численность персонала на каждой производственной площадке;
- наличие временных производственных площадок и необходимость их посещения.

Если в ходе аудита проверяют производственные площадки, находящиеся в различных местах, осуществляющие сходную деятельность, имеющие примерно одинаковую численность персонала и на которые распространяются одни и те же процессы и требования СМК, то ОС может включить в план аудита выборку из этих производственных площадок. При этом выборка должна быть документально обоснована в каждом конкретном случае и должна позволить оценить СМК в полном объеме в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

Председатель комиссии, руководствуясь планом аудита и по согласованию с членами комиссии, распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМК проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации.

В план аудита включают представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать членов комиссии при проведении аудита.

План аудита утверждает руководство ОС.

Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита СМК должна быть включена проверка системы контроля и испытаний продукции, указанной в 6.3, примечание 2.

План аудита должен включать в себя указание на рабочий язык аудита в случае, если есть различия между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала второ-

го этапа аудита.

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

## **7.5 Проведение второго этапа аудита по сертификации СМК**

### **7.5.1 Предварительное совещание**

Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и при необходимости с ведущими специалистами.

Целями предварительного совещания являются:

- подтверждение со стороны организации возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;
- подтверждение наличия ресурсов и средств, требуемых комиссии для проведения аудита;
- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в аудите;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что аудит носит выборочный характер и, следовательно, результаты оценки базируются на основе выборочной информации и данных;
- сообщить о рабочем языке аудита, при необходимости;
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение комиссией требований конфиденциальности;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать организацию о возможности апелляции, при необходимости;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях ОС в случае, если акт будет содержать указания на несоответствия СМК.

### **7.5.2 Проведение аудита СМК**

#### **7.5.2.1 Общие положения**

Объекты аудита приведены в разделе 6.

В ходе аудита комиссией должны быть выполнены следующие задачи:

- проверка области применения и документов СМК;
- наблюдение за функционированием процессов СМК и управлением ими со стороны проверяемой организации, измерение (при необходимости) процессов, проверка установления критериев результативности и методов обеспечения результативности процессов;
- проверка качества продукции при сертификации СМК;
- проверка соответствия СМК всем требованиям ГОСТ ISO 9001;
- проверка соответствия СМК применяемому законодательству;
- анализ взаимодействия всех процессов СМК, а также согласованность между политикой и целями в области качества для СМК;
- оценка проведения внутренних аудитов СМК и влияния выводов по результатам внутренних аудитов на функционирование процессов и повышение их результативности;
- проверка проведения анализа СМК со стороны руководства проверяемой организации;
- регистрация полученной в ходе аудита информации.

Председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать результаты наблюдений. Председатель комиссии при необходимости может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии должен проводить рабочие совещания членов комиссии.

Комиссия должна обеспечивать, чтобы лица, ее сопровождающие (наблюдатели, представители проверяемой организации), не влияли на процесс аудита и не вмешивались в деятельность экспертов.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушения законодательных требований, требований к качеству продукции, к производственным процессам и/или к производственной среде, к охране окружающей среды, об угрозе ее загрязнения, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в ОС и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМК или прекращения аудита.

#### 7.5.2.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области, объектов и критериев аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организации и процессов СМК. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

К методам аудита относятся:

- опрос работников проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала;
- собственные наблюдения экспертов за функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест, оборудования, применяемых инструментов и т.п.;
- анализ документации и записей.

И качестве источников информации могут быть использованы:

- пояснения, полученные от работников организации;
- документы СМК, такие как политика и цели в области качества, Руководство по качеству, стандарты организации, документированные процедуры, нормативные документы, технологическая документация, методики проведения работ, положения, инструкции, договоры, контракты и др.;
- данные, полученные от потребителей;
- документы, содержащие данные о процессах СМК (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, анализ со стороны руководства, решения совещаний, протоколы испытаний продукции, рабочие журналы, личные дела сотрудников, рейтинги поставщиков, заполненные ведомости, формы, бланки и другие документы, определенные организацией как необходимые для функционирования СМК;
- данные по анализу результативности функционирования СМК.

Информация, полученная из указанных источников, и все наблюдения должны регистрироваться и иметь четкое и конкретное подтверждение объективными данными.

При проверке соответствия функционирования СМК требованиям, установленным в документах СМК и ГОСТ ISO 9001 организация должна предоставить объективные свидетельства постоянного повышения результативности СМК.

#### 7.5.2.3 Формирование выводов аудита

Полученная и проверенная информация по объектам аудита должна быть сопоставлена с критериями аудита для формирования выводов.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям аудита и на возможности улучшения. Выводы аудита могут касаться предотвращения возможных отклонений, тогда эти выводы классифицируют как уведомления.

Свидетельства аудита должны быть обобщены с указанием процессов и требований, кото-

рые были проверены, а также мест наблюдений. Несоответствия, уведомления и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

Любые несоответствия и уведомления должны быть доведены до сведения уполномоченного представителя проверяемой организации.

ОС может зарегистрировать и довести до сведения организации возможности улучшения.

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

#### 7.5.2.4 Классификация и регистрация выводов

В ходе аудита СМК все обнаруженные несоответствия требованиям ГОСТ ISO 9001 и документам СМК организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией согласно 3.13-3.15 в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют в целях выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, и принятия ОС решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширении или сужении области сертификации.

Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же требованием ГОСТ ISO 9001 или объектом аудита) дает основание для перевода их в значительные несоответствия.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает председатель комиссии.

Обнаруженные несоответствия и уведомления регистрируют на бланках по формам, приведенным в приложениях Е и Ж. Исправления на бланках не допускаются.

Зарегистрированные несоответствия и уведомления официально представляют руководству проверяемой организации.

Примечание - В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов комиссии, председатель комиссии решает вопросы с руководством организации.

#### 7.5.2.5 Действия с несоответствиями и уведомлениями

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов:

- комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и уведомления, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по зарегистрированным несоответствиям и уведомлениям;

- если организация устранил несоответствия и уведомления, о чем представит убедительные свидетельства во время работы комиссии, комиссия снимает такое несоответствие или уведомление, что должно быть подтверждено подписью эксперта в соответствующем месте бланка регистрации несоответствий или уведомлений. Число снятых несоответствий и уведомлений фиксируют в акте, но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата соответствия;

- уполномоченный представитель проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и уведомлений;

- проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений и планирует проведение корректирующих действий;

- планируемые корректирующие действия по устранению несоответствий записываются в сжатом виде в бланках регистрации несоответствий.

Проверяемая организация обязана предоставить план проведения корректирующих действий по устранению несоответствий в период проведения аудита, либо направить его в ОС не позднее, чем через две недели после даты проведения заключительного совещания.

При наличии замечаний к плану корректирующих действий ОС извещает об этом проверяемую организацию, которая в течение не более двух недель проводит доработку плана.

Срок, отводимый на выполнение корректирующих действий, не должен превышать:

- 12 недель (после даты проведения заключительного совещания) при наличии одного и более значительного несоответствия;

- 5 недель (после даты проведения заключительного совещания) при наличии только малозначительных несоответствий и уведомлений.

Если в ОС не будет представлен план корректирующих действий, то процесс сертификации должен быть прекращен, результат аудита и оценки СМК организации признают отрицательным и ОС уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено после подачи повторной заявки на сертификацию (7.2).

### **7.5.3 Подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта**

#### **7.5.3.1 Подготовка акта по результатам аудита**

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита.

До заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения, выводы аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия и уведомления;
- оформляет акт по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;
- подготавливает рекомендации ОС для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия СМК организации.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта, форма и основные разделы которого приведены в приложении И.

В акте необходимо отразить:

- обобщающие свидетельства соответствия всем требованиям ГОСТ ISO 9001;
- подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- информацию о проверенных объектах СМК организации;
- результаты внутренних аудитов и анализа СМК со стороны руководства;
- информации об обеспечении проверки выполнения требований к продукции, в том числе обязательных, имеющейся системой контроля и испытаний;
- рекомендации по улучшению, при их наличии;
- рекомендации ОС в отношении выдачи, невыдачи сертификата;

К акту должны быть приложены:

- план аудита СМК;
- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита (при их наличии);
- протоколы разногласий (при их наличии);

К акту могут быть приложены:

- рабочие записи аудиторов;
- протоколы испытаний продукции;
- информация о качестве продукции за один год, предшествующий аудиту;
- данные по анализу состояния производственной среды в организации за определенный период времени;
- данные по анализу корректирующих действий, выполненных в период работы комиссии при сертификации СМК;
- справка о поступивших рекламациях, претензиях и жалобах потребителей за предшествующий аудиту год;
- другая информация и данные, имеющие отношения к объектам, процедурам, методам и свидетельствам аудита.

#### **7.5.3.2 Проведение заключительного совещания**

Заключительное совещание проводится под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и при необходимости с ведущими специалистами. Председатель комиссии представляет проект акта, включающий в себя описание всех несоответствий и уведомлений.

На совещании председатель комиссии доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту СМК, информирует о периодичности про-

ведения инспекционного контроля СМК.

Примечания

1 Любые разногласия по выводам аудита между комиссией и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, мнения обеих сторон должны быть запротоколированы. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям ОС.

2 Разногласия между членами комиссии должны сниматься до начала совещания. Наличие особого мнения членов комиссии оформляется письменно.

#### 7.5.3.3 Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

Акт подписывают председатель комиссии, члены комиссии (в т.ч. технические эксперты) и предоставляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Акт печатают, как правило, в двух экземплярах, если не предусмотрено другое.

Примечание - Стажеры не подписывают акт по результатам аудита.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации, другой - ОС.

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

### 7.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента

#### 7.6.1 Общие положения

Сертификацию СМК не считают завершенной, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Работу комиссии считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт по результатам аудита подписан, разослан, комиссии представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий. Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят в соответствии с процедурами ОС и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Комиссия и руководство ОС не должны раскрывать содержание документов и другую информацию, полученную во время аудита, а также содержание актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заказчика).

#### 7.6.2 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и учету уведомлений по результатам аудита

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям ОС осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете проверяемая организация указывает информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий, конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению, а также прикладывает к отчету свидетельства проведения корректирующих действий.

Выполнение корректирующих действий и их результативность по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении экспертом(ами) проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки "на месте".

При проведении планового инспекционного контроля комиссия проверяет фактическое выполнение и результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям.

Если корректирующие действия по несоответствиям (как значительным, так и малозначительным) признаны неудовлетворительными при наличии соответствующих объективных свидетельств, то результат аудита и оценки СМК организации признают отрицательным и ОС уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

Если при плановом инспекционном контроле обнаруживается невыполнение корректирующих действий по устранению уведомлений, то это даст основание для перевода уведомлений в малозначительные несоответствия.

#### 7.6.3 Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установ-

## **ленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата**

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

7.6.3.2 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМК принимает руководство ОС на основании рассмотрения акта по результатам аудита и отчета по выполнению корректирующих действий. Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в аудите.

Решение о выдаче сертификата может быть принято только после устранения всех зарегистрированных несоответствий и вызвавших их причин, т.е. после рассмотрения письменного отчета проверяемой организации ОС о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий при посещении проверяемой организации (7.6.2).

Форма решения о выдаче сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 9001 приведена в приложении К.

В случае если ОС признает неудовлетворительными результаты выполнения корректирующих действий, должно быть принято решение об отказе в выдаче сертификата, о чем должна быть уведомена проверяемая организация. Форма решения об отказе в выдаче сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 9001 приведена в приложении К.

Примечание - Все дополнительные аудиты проверяемой организации для проверки результативности корректирующих действий по выявленным значительным несоответствиям и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за сертификацию СМК.

### **7.6.4 Оформление сертификата соответствия СМК**

7.6.4.1 При положительном решении ОС оформляет сертификат соответствия СМК на русском и английском языках, по правилам и образцу, установленным в соответствующей Системе сертификации.

В приложении Л приведены реквизиты и содержание сертификата соответствия ГОСТ ISO 9001, а также приложения к нему (формы 1-4).

ОС присваивает сертификату регистрационный номер, учетный номер сертификата выдает Учреждением "Технический центр Регистра систем качества" по запросу ОС, затем сертификат регистрируют в Реестре ОС.

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

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

7.6.4.2 Руководитель ОС или его заместитель (лицо, принявшее решение о выдаче сертификата, но не принимавшее участие в аудите) и председатель комиссии, проводивший аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать ОС. Срок действия сертификата соответствия СМК - три года. Сертификат соответствия является собственностью ОС, его выдавшего. Организация приобретает право на использование сертификата, которое действует с момента выдачи сертификата до тех пор, пока ОС подтверждает соответствие СМК держателя сертификата требованиям ГОСТ ISO 9001.

7.6.4.3 ОС может выдать одной организации более одного сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 9001 для разных видов экономической деятельности.

7.6.4.4 ОС передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата и сертификат соответствия только после выполнения проверяемой организацией всех своих платежных обязательств по договору на проведение сертификации и других дополнительных соглашений, если таковые возникли в ходе работ по сертификации. Также ОС дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия СМК, оформленное по приложению М. После оформления сертификата ОС и держатель сертификата заключают договор (не позднее, чем за 2 месяца до проведения 1-го планового инспекционного контроля) на проведение инспекционных контролей СМК на срок действия сертификата. Порядок заключения договора на проведение инспекционного контроля аналогичен порядку заключения договора, при-



веденному в 7.2.2.

Нарушение держателем сертификата своих платежных обязательств по проведению инспекционных контролей является основанием для приостановления действия (на срок до 6 месяцев) или отмены сертификата соответствия. Возобновление действия приостановленного сертификата соответствия осуществляется после проведения планового или внепланового инспекционного контроля. После отмены сертификата все последующие работы по сертификации, если у заказчика будет в этом необходимость, начинаются после подачи заявки на сертификацию.

7.6.4.5 В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок после получения решения об отказе в выдаче сертификата направить в комиссию по апелляциям ОС, а при несогласии с ней в комиссию по апелляциям Системы сертификации заявление о несогласии с заключением комиссии по аудиту и/или решением ОС.

В органе по сертификации SMK апелляция должна быть рассмотрена в соответствии с установленной процедурой по рассмотрению апелляций (согласно Положению о комиссии по апелляциям и жалобам)

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

Заявители информируется о его праве подать апелляцию в вышестоящие инстанции.

### **7.7 Инспекционный контроль сертифицированных SMK**

Порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по инспекционному контролю SMK описаны в Методике инспекционного контроля системы менеджмента качества, сертифицированной на соответствие ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)

### **7.8 Ответственность держателя сертификата соответствия SMK**

7.8.1 Держатель сертификата:

- обеспечивает функционирование сертифицированной SMK в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001;

- обеспечивает условия, необходимые для проведения инспекционного контроля, ресертификации и рассмотрения жалоб, включая доступ в подразделения организации, к документации, регистрируемым данным (в том числе о проведении внутренних проверок SMK) и персоналу, а также представляет достоверные доказательства, подтверждающие выполнение требований ГОСТ ISO 9001;

- использует сертификат соответствия применительно только к той области, которая определена в сертификате;

- в случае приостановления или отмены действия сертификата соответствия прекращает использование всех рекламных материалов, содержащих ссылки на сертификат, и возвращает в орган по сертификации сертификат соответствия;

- информирует орган по сертификации обо всех изменениях в своей организации, связанных со структурой, управлением, местоположением, формой собственности, технологиями изготовления, условиями производства, процессами и т.п.;

- осуществляет корректирующие и предупреждающие действия по результатам инспекционного контроля и ресертификации:

- назначает полномочных представителей для решения вопросов, связанных с проведением инспекционного контроля и ресертификации:

- в установленные сроки оплачивает все расходы, связанные с инспекционным контролем, ресертификацией и другими дополнительными аудитами, необходимыми в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

- не использует сертификат соответствия и документы по сертификации (акты о результатах аудитов и т.д.) таким образом, чтобы это могло дискредитировать орган по сертификации или вводить в заблуждение потребителей.

## **8 Ресертификация SMK**

8.1 Порядок ресертификации SMK аналогичен порядку сертификации, указанному в 7.2-7.6.

Заявка от организации, желающей ресертифицировать SMK, должна быть направлена в

орган по сертификации за три месяца до окончания срока действия сертификата. Ресертификационный аудит должен быть проведен с таким расчетом, чтобы заключительное совещание состоялось не позднее, чем за три недели до окончания срока действия сертификата соответствия.

Первый этап аудита (7.3) должен быть проведен при значительных изменениях в организационной структуре или условиях функционирования СМК держателя сертификата (например, изменения в законодательстве), при изменении месторасположения держателя сертификата или его подразделений (производственных площадок).

Состав представляемых заказчиком документов и материалов (см. приложение Г) для проведения первого этапа ресертификации может быть изменен по усмотрению ОС.

8.2 При аудите с целью ресертификации СМК должен быть проведен анализ функционирования СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ актов по предыдущим аудитам и инспекционным контролям, жалоб, полученных от потребителей.

8.3 Аудит по ресертификации должен включать в себя проверку:

- результативности СМК с учетом внутренних и внешних изменений, а также ее соответствия требованиям ГОСТ ISO 9001 и применимости относительно области сертификации;
- свидетельств улучшения деятельности в целом в течение периода действия сертификата;
- положительного влияния сертифицированной СМК на реализацию политики и целей организации.

При выявлении в ходе аудита по ресертификации СМК значительных и/или малозначительных несоответствий проверяемая организация должна выполнить коррекции и корректирующие действия до истечения срока действия сертификата, но в срок не более трех недель после даты проведения заключительного совещания.

8.4 Решение о выдаче нового сертификата принимается в соответствии с порядком, установленным в 7.6.3.

8.5 Оформление сертификата осуществляется по 7.6.4.

## **9 Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата**

### **9.1 Расширение области сертификации**

9.1.1 Область сертификации расширяют при увеличении:

- процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМК;
- номенклатуры продукции, выпускаемой организацией;
- производственных площадок организации.

9.1.1.1 Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку (письмо-обращение) в орган по сертификации.

В случае обращения держателя сертификата относительно расширения области сертификации СМК при изменении процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, изменении номенклатуры продукции, увеличении числа производственных площадок орган по сертификации после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур СМК.

9.1.1.2 При положительных результатах аудита держателю сертификата выдают новый сертификат, включающий в себя описание расширенной области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют. Отмененный сертификат подлежит возврату в орган по сертификации.

Срок окончания действия выдаваемого вновь сертификата остается тем же, что указан в отмененном сертификате.

По желанию держателя сертификата орган по сертификации может выдать дополнительный сертификат на расширяемую область деятельности организации, не отменяя предыдущий. Срок окончания действия дополнительного сертификата такой же, какой указан в первом действующем сертификате.

9.1.1.3 Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем СМК. При этом оплата инспекционного контроля должна быть уве-

личена на стоимость работ по расширению области сертификации.

9.1.1.4 На основании акта по результатам проведенного аудита орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации. Форма указанного решения приведена в приложении П.

9.1.1.5 Решение ОС о расширении области сертификации и копию сертификата орган по сертификации направляет в организацию, уполномоченную в Системе сертификации для ведения сводного перечня сертифицированных СМК и публикации официальной информации.

## **9.2 Сужение области сертификации**

9.2.1 Орган по сертификации должен сузить область сертификации держателя сертификата, если при инспекционном контроле или аудите по ресертификации СМК обнаружатся сокращение области применения СМК или изменения в СМК, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

Рекомендации о сужении области сертификации комиссия ОС включает в акт по результатам аудита.

9.2.2 Сужение области сертификации может быть проведено по инициативе держателя сертификата, который направляет в орган по сертификации письмо-обращение с указанием исключаемого вида продукции или процесса СМК. В этом случае орган по сертификации проводит дополнительный аудит. Оплату аудита осуществляют по отдельному договору.

9.2.3 Орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации, оформляет его по форме, приведенной в приложении С, и направляет вместе с копией сертификата в Технический центр Регистра систем качества для ведения сводного перечня сертифицированных СМК и публикации официальной информации.

9.2.4 Держателю сертификата выдают новый сертификат на суженную область сертификации с сохранением срока окончания действия отмененного сертификата. Отмененный сертификат подлежит возврату в орган по сертификации.

## **9.3 Приостановление или отмена действия сертификата**

9.3.1 Орган по сертификации должен приостановить действие сертификата в случаях, если:

- при инспекционном контроле выясняется, что держатель сертификата не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности сертифицированной СМК;
- держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или его оплаты, не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;
- держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля (7.7.11);
- выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;
- держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

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

В случае если организация не сумеет устранить причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, орган по сертификации должен принять решение об отмене сертификата или сужении области сертификации.

9.3.2 Отмена действия сертификата осуществляется органом по сертификации в случаях, если заказчик не устранил причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, или по запросу организации - держателя сертификата в связи с изменением наименования или адреса держателя сертификата, в связи с ликвидацией организации или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат.

В случае изменений наименования или адреса держателя сертификата оформляется новый сертификат с сохранением срока действия отмененного сертификата. Решение об оформлении нового сертификата может быть принято как по результатам планового/внепланового инспек-

ционного контроля, так и на основании предоставленных держателем сертификата документов.

Решение об отмене действия сертификата оформляют по форме приложения П. Копию решения об отмене действия сертификата орган по сертификации направляет организации. Подлинник решения остается в деле ОС. Отмененный сертификат должен быть возвращен организацией в ОС.

9.3.3 При приостановлении или отмене действия сертификата заказчик не должен использовать его в рекламных целях.

9.3.4 Орган по сертификации по запросу любой стороны должен предоставлять сведения относительно статуса сертификата соответствия системы менеджмента: действует/не действует, приостановлен, отменен, область сертификации сужена/расширена.

## **10 Применение сертификата соответствия и знака соответствия СМК**

10.1 Одновременно с выдачей сертификата ОС предоставляет держателю сертификата письменное разрешение на использование знака соответствия Системы сертификации ГОСТ Р.

10.2 ОС должен контролировать правильность использования сертификатов и знаков соответствия СМК.

10.3 Держатель сертификата не должен:

- наносить знак соответствия на продукцию, упаковку продукции, отчеты о лабораторных исследованиях, протоколы поверки или испытаний или использовать его иным способом, который может быть истолкован как подтверждение соответствия качества продукции;

- распространять использование знака соответствия на деятельность, не охваченную областью сертификации;

- использовать сертификат для структурных подразделений, филиалов или видов деятельности организации, не входящих в область сертификации системы менеджмента;

- ссылаться на сертификат и использовать знак соответствия при приостановлении, отмене или окончании срока действия сертификата.

10.4 Ответственность за правильность использования сертификата возлагается на держателя сертификата.

10.5 ОС должен предпринимать соответствующие меры при установлении неправильных ссылок на сертификат соответствия или вводящих в заблуждение случаев применения сертификатов и знаков соответствия, выявленных в рекламе, каталогах, на сайтах Интернета и т.п.

Примечание - К таким мерам относят: принуждение держателя сертификата к проведению корректирующих действий, отмену действия сертификата, публикацию о допущенных нарушениях и иные правовые предусмотренные законодательством действия.

10.6 При отмене действия сертификата соответствия организация возвращает его в ОС.

10.7 Форма разрешения на использование знака соответствия СМК, выдаваемого органом по сертификации держателю сертификата соответствия, приведена в приложении М.

## **11 Оплата работ**

Оплату работ по сертификации СМК (включая инспекционные контроли и другие необходимые дополнительные аудиты) проводят на основе договора. Размер оплаты зависит от численности персонала организации, размера организации, сложности выпускаемой продукции, применяемых технологических процессов, числа мест расположения производств (филиалов, производственных площадок и/или дочерних предприятий) и других факторов, имеющих отношение к проводимой сертификации.

С целью обеспечения беспристрастности результатов аудитов и принятия решений, заказчик/держатель сертификата обязан производить 100%-ную предоплату работ ОС.

## **12 Рабочий язык**

Документы, регистрируемые и выдаваемые в рамках аудита СМК, а также переписку оформляют на русском языке.

**Приложения:**

Приложение А - Форма заявки на проведение сертификации систем менеджмента

Приложение Б - Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию (ресертификацию) системы менеджмента качества

Приложение В - Распоряжение о формировании комиссии по сертификации (ресертификации) системы менеджмента качества

Приложение Г - Перечень документов и сведений для анализа документации систем менеджмента качества

Приложение Д - Форма плана аудита систем менеджмента

Приложение Е - Форма регистрации несоответствия

Приложение Ж - Форма регистрации уведомлений

Приложение И - Форма акта по результатам аудита систем менеджмента

Приложение К - Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия систем менеджмента качества

Приложение Л - Формы сертификатов соответствия и приложений к сертификатам в Системе сертификации ГОСТ Р Регистр систем качества (Формы 1,2,3,4)

Приложение М - Форма разрешения на использование знака соответствия систем менеджмента качества

Приложение Н - Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата соответствия систем менеджмента качества

Приложение Р - Форма решения о расширении области сертификации систем менеджмента качества

Приложение С - Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента

**Форма заявки на проведение сертификации систем менеджмента**

\_\_\_\_\_

*наименование органа по сертификации*

\_\_\_\_\_

*юридический адрес*

**ЗАЯВКА  
НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ (РЕСЕРТИФИКАЦИИ)  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

\_\_\_\_\_

наименование организации

Юридический адрес \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

Банковские реквизиты \_\_\_\_\_

в лице \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

должность, фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести сертификацию (ресертификацию) системы менеджмента качества применительно к \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

область применения СМК

на соответствие требованиям \_\_\_\_\_ ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)

Данные о внедрении системы менеджмента \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

номер и дата распорядительного документа

Данные о сертификате соответствия системы менеджмента качества\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

наименование системы сертификации,

\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации систем менеджмента,

\_\_\_\_\_

номер и дата выдачи сертификата

\_\_\_\_\_

\* Заполняют при наличии ранее выданного сертификата на СМ.

Численность персонала, работающего в организации \_\_\_\_\_

Сведения о производственных площадках, на которые распространяется СМК

---

наименование производственных площадок, их физические адреса, осуществляемая деятельность в рамках области применения СМ, численность персонала на каждой производственной площадке

Дополнительные сведения \_\_\_\_\_

фактический адрес организации-заказчика (если не совпадает с юридическим адресом)

технические ресурсы (здания, помещения, оборудование, транспорт и пр.)

информация о привлечении консалтинговой организации при разработке СМК

другая информация

Предпочтительный срок проведения сертификации \_\_\_\_\_

Заказчик обязуется выполнять правила сертификации, регламентированные стандартом ГОСТ Р 55568-2013 "Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента".

Заказчик обязуется предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита.

Приложения:

1 Перечень организаций - основных потребителей продукции (услуг).

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

наименование процесса и организации - исполнителя процесса

Руководитель организации \_\_\_\_\_

подпись

инициалы, фамилия

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Дата

**Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию  
(ресертификацию) системы менеджмента качества**

Руководителю

\_\_\_\_\_  
наименование организации

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

**ИЗВЕЩЕНИЕ  
О РЕЗУЛЬТАТАХ РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВКИ НА СЕРТИФИКАЦИЮ  
(РЕСЕРТИФИКАЦИЮ)  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

\_\_\_\_\_  
наименование организации

Орган по сертификации

\_\_\_\_\_  
наименование органа сертификации

рассмотрел заявку

\_\_\_\_\_  
наименование организации

на сертификацию системы менеджмента качества в соответствии с требованиями

ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)

и принял решение

\_\_\_\_\_  
принять/не принять заявку

Основание для отрицательного решения\*

Руководитель органа по сертификации  
систем менеджмента качества

\_\_\_\_\_  
наименование органа по сертификации

\_\_\_\_\_  
подпись

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Дата

\_\_\_\_\_  
\* Заполняют при отрицательном решении.



## РАСПОРЯЖЕНИЕ

г. Москва

«\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

О формировании комиссии по сертификации  
(ресертификации) системы менеджмента  
качества «\_\_\_\_\_»  
наименование организации

В соответствии с ГОСТ Р 55568-2013 «Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента» и в связи с проведением сертификации системы менеджмента качества (СМК) «\_\_\_\_\_»:

наименование организации

1. Сформировать комиссию в составе: \_\_\_\_\_ – председатель  
инициалы, фамилия  
\_\_\_\_\_ – член комиссии.  
инициалы, фамилия

2. Комиссии провести анализ документов СМК и оформить письменный отчет о предварительной проверке документов согласно «Методике анализа документов СМК».

3. Председателю комиссии разработать план аудита СМК с указанием распределения обязанностей между членами комиссии.

4. Комиссии:

- разработать рабочие документы аудита;
- провести аудит «на месте» в сроки по согласованию с руководством «\_\_\_\_\_»:

наименование организации

- подготовить Акт по результатам аудита СМК с приложениями (план аудита, бланки регистрации несоответствий и уведомлений, другие документы согласно ГОСТ Р 55568-2013);

- подготовить проект решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества.

Руководитель органа по сертификации  
систем менеджмента качества

\_\_\_\_\_  
наименование органа по сертификации\_\_\_\_\_  
подпись\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

**Перечень документов и сведений для анализа документации  
систем менеджмента качества**

1. Политика в области качества (если она выполнена как отдельный документ и не включена в Руководство по качеству).
2. Руководство по качеству.
3. Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок, филиалов).
4. Список руководства организации и основных структурных подразделений с указанием должности, фамилии, инициалов (руководитель организации, его заместители, службы качества, конструкторская, технологическая, метрологическая, механика, снабжения, сбыта, маркетинга, управления персоналом, производство, лаборатории, обслуживание).
5. Структурная схема службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации).
6. Перечень документов системы менеджмента качества (СМК).
7. Следующие отдельные документы:
  - положение о службе качества;
  - положение о метрологической службе;
  - определенные и утвержденные процессы СМК для всей организации, включая процессы жизненного цикла продукции;
  - материалы анализа результативности СМК со стороны руководства организации (протоколы, акты совещаний, посвященных вопросам качества). Анализ, предшествующий сертификации;
  - программа внутренних аудитов СМК;
  - обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля по показателям, принятым в организации);
  - обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей за текущий год (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей);
  - комплект документов по факту проведения внутренних проверок СМК в организации (один цикл внутренних проверок, охватывающих всю область применения СМК, предшествующий сертификации).
8. Обязательные документированные процедуры, установленные в ГОСТ ISO 9001-2011:
  - управление документацией;
  - управление записями;
  - внутренние аудиты;
  - управление несоответствующей продукцией;
  - корректирующие действия;
  - предупреждающие действия
9. ТУ на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, применительно к которой сертифицируется система менеджмента качества.
10. Перечень программ-методик испытаний продукции (приемо-сдаточных, периодических).
11. Программы-методики испытаний на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, по которым представляются ТУ).
12. Перечень нормативных документов (международные, региональные, национальные, государственные стандарты, Правила по безопасности и т.д.), обязательных к выполнению в соответствии с действующим законодательством, в том числе при сертификации продукции, применительно к которой сертифицируется СМК (по которой представляются ТУ).
13. Сертификаты соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации (по которой представляются ТУ).
14. Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами.
15. Сведения о подразделении (организации), проводящем приемо-сдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации в Системе сертификации ГОСТ Р.
16. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

## Примечания

Орган по сертификации вправе потребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

При выполнении 2-го этапа сертификации СМК (аудит в проверяемой организации) комиссии Органа должны быть представлены документы СМК по следующим процессам (процедурам):

- актуализация документов, в том числе прохождение извещений (разработка, согласование, утверждение) на внесение изменений в конструкторскую документацию (п. 4.2.3 ГОСТ);
  - верификация закупленной продукции (входной контроль), в том числе передача ее в производство по неотложным причинам до проверки (пункт 7.4.3 ГОСТ);
  - порядок оформления разрешений на отклонения и отступления (пункт 7.5.1. а);
  - проведение мониторинга и измерений (организация контроля и испытаний продукции на всех стадиях производства) (пункт 7.5.1. е);
  - валидация процессов производства и обслуживания (специальные процессы) (пункт 7.5.2);
  - идентификация, в том числе специальная, и прослеживаемость (пункт 7.5.3);
  - управление собственностью потребителей (пункт 7.5.4);
  - управление оборудованием для мониторинга и измерений (управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием) (пункт 7.6);
- ЗАПИСИ (объективные свидетельства), требуемые ГОСТ :
- 1) анализ системы менеджмента качества со стороны руководства (5.6.1);
  - 2) образование, подготовка, навыки и опыт персонала (6.2.2 е);
  - 3) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям (7.1 d);
  - 4) результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции) (7.2.2);
  - 5) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции (7.3.2);
  - 6) результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий (7.3.4);
  - 7) результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий (7.3.5);
  - 8) результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий (7.3.6);
  - 9) результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий (7.3.7);
  - 10) результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки (7.4.1);
  - 11) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации (7.5.2 d);
  - 12) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции (7.5.3);
  - 13) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях (7.5.4);
  - 14) регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов (7.6 а);
  - 15) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям (7.6);
  - 16) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений (7.6);
  - 17) планирование и проведение внутренних аудитов (8.2.2);
  - 18) фамилия(и) лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции (8.2.4)
  - 19) свидетельства соответствия продукции критериям приемки (8.2.4);
  - 20) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения (8.3);
  - 21) результаты корректирующих действий (8.5.2);
  - 22) результаты предупреждающих действий (8.5.3).

**Форма плана аудита систем менеджмента**

Приложение 1 к акту

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

**ПЛАН  
АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В**

\_\_\_\_\_

наименование проверяемой организации, город

**1 Цель и область аудита**

Сертификация/ресертификация системы менеджмента качества, действующей в организации, применительно к

\_\_\_\_\_

область применения СМК (область сертификации)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)

**2 Нормативная база аудита**

**3 Сроки проведения аудита**

**4 Состав комиссии**

## 5 Объекты аудита\*

Порядковый номер	Подразделение/ Процесс/Функции	Проверяемые элементы СМК, пункты ГОСТ ISO 9001 (ИСО 9001:2008)	Дата аудита	Эксперт	Представитель организации
1	2	3	4	5	6

## 6 Требования конфиденциальности

Комиссия (п.4 настоящего Плана) обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе аудита системы менеджмента качества

\_\_\_\_\_

наименование проверяемой  
организации

и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия заказчика.

## СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства

Председатель комиссии

\_\_\_\_\_

наименование проверяемой организации

\_\_\_\_\_

наименование органа по сертификации

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

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

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

## Форма регистрации несоответствия

Приложение 2 (3 и т.д.) к акту

РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ				
Наименование органа по сертификации систем менеджмента качества				
Наименование проверяемой организации				Номер акта
				Дата
Номер несоответствия	Категория несоответствия	Наименование проверяемого подразделения	Номер пункта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)	Номер пункта и обозначение документа СМК организации
<b>Описание несоответствия:</b>				
Председатель комиссии		Эксперт		
_____	_____	_____	_____	_____
подпись	инициалы, фамилия	подпись	инициалы, фамилия	
<b>С несоответствием ознакомлен</b>				
Представитель проверяемой организации				
_____	_____			
подпись	инициалы, фамилия			
<b>Планируемые корректирующие действия:</b>				
Срок выполнения		Представитель проверяемой организации		
_____	_____	_____	_____	
дата		подпись	инициалы, фамилия	
<b>Оценка комиссией приемлемости корректирующих действий*</b>				
Председатель комиссии (эксперт)				
_____	_____	_____	_____	
дата		подпись	инициалы, фамилия	
<b>Оценка комиссией результативности корректирующих действий**</b>				
Председатель комиссии (эксперт)				
_____	_____	_____	_____	
дата		подпись	инициалы, фамилия	

\* Заполняется после предоставления проверяемой организацией плана и отчета по корректирующим действиям.

\*\* Заполняется при посещении организации для проверки выполнения корректирующих действий по значительным несоответствиям или при плановом инспекционном контроле (при малозначительных

**Форма регистрации уведомлений**

Приложение 2 (3 и т.д.) к акту

<b>РЕГИСТРАЦИЯ УВЕДОМЛЕНИЙ</b>
Наименование органа по сертификации систем менеджмента качества

Наименование проверяемой организации			Номер акта		
			Дата		
Номер уведомления	Описание уведомления	Номер пункта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)	Номер пункта и обозначение документа СМК организации	Подтверждение корректирующих действий*	
_____ Председатель комиссии			_____ Представитель проверяемой организации		
подпись	_____	_____			_____
	инициалы, фамилия	подпись			инициалы, фамилия
_____ Эксперты					
подпись	_____	_____	_____	_____	
	инициалы, фамилия	_____	_____	_____	
подпись	_____	_____	_____	_____	
	инициалы, фамилия	_____	_____	_____	

\* Заполняется председателем комиссии при проведении планового инспекционного контроля.

## Форма акта по результатам аудита систем менеджмента

**АКТ  
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ**

---

обозначение стандарта (ГОСТ ISO 9001)

---

наименование организации (держателя сертификата)

## 1 Цель и область аудита

Сертификация/ресертификация системы менеджмента качества, действующей в организации, применительно к

---

область применения СМК (область сертификации)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям

---

обозначение стандарта

## 2 Основание

---

заявка, договор и пр.

## 3 Сроки проведения аудита

## 4 Состав комиссии

## 5 Нормативная база аудита\*

## 6 Результат аудита\*\*

## 7 Выводы комиссии

## 8 Адреса рассылки

---

\* Указывают документы, в соответствии с которыми проводят аудит (ГОСТ ISO 9001), настоящий стандарт, а также документы СМК/СЭМ проверяемой организации.

\*\* Указывают проверенные документы, процессы, отражают информацию в соответствии с требованиями 7.5.3.1, а также обеспечивает ли система контроля проверку выполнения обязательных требований к продукции, подлежащей обязательной сертификации, законодательных требований в области экологии.



9 Дополнительные сведения (при необходимости)

---

Председатель комиссии

---

наименование органа по  
сертификации

---

подпись

---

инициалы, фамилия

Члены комиссии:

---

подпись

---

подпись

---

подпись

---

инициалы, фамилия

---

инициалы, фамилия

---

инициалы, фамилия

С актом ознакомлен:

Представитель руководства проверяемой организации

---

наименование проверяемой  
организации

---

подпись

---

инициалы, фамилия

Дата

город

---

\_\_\_\_\_

---

\* Указывают документы, в соответствии с которыми проводят аудит (ГОСТ ISO 9001, ГОСТ Р ИСО 14001), настоящий стандарт, а также документы СМК/СЭМ проверяемой организации.

\*\* Указывают проверенные документы, процессы, отражают информацию в соответствии с требованиями 7.5.3.1, а также обеспечивает ли система контроля проверку выполнения обязательных требований к продукции, подлежащей обязательной сертификации, законодательных требований в области экологии.

Примечание - К акту должны быть приложены:

- план аудита системы менеджмента (приложение 1);
- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлении (приложения 2, 3 и т.д.);
- записи, подтверждающие устранения несоответствий и уведомлений в ходе аудита;
- протоколы предварительного и заключительного совещаний;
- протоколы разногласий (при их наличии).

**Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия  
систем менеджмента качества**

РЕШЕНИЕ

О ВЫДАЧЕ (ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ) СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации систем менеджмента качества \_\_\_\_\_

наименование органа  
по сертификации

рассмотрел акт по результатам аудита и оценки системы менеджмента качества

\_\_\_\_\_ дата утверждения акта,

\_\_\_\_\_ наименование проверяемой организации, город

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) применительно к

\_\_\_\_\_ область сертификации СМК

и принял решение

\_\_\_\_\_ выдать (не выдать) сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения\* \_\_\_\_\_

Руководитель органа по  
сертификации СМК

\_\_\_\_\_ подпись

\_\_\_\_\_ инициалы, фамилия


дата

М.П.

\_\_\_\_\_ \* Заполняют при отрицательном решении.



Реквизиты сертификата соответствия СМК (на английском языке)

 <b>GOST R CERTIFICATION SYSTEM</b> <b>QUALITY SYSTEMS REGISTER</b> (1)		
(2) <b>CERTIFICATE OF CONFORMITY</b> (3) (4) <b>THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:</b> (5) <b>COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF</b> <b>GOST ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)</b> (6)		
<b>Registration №</b> (7)		
<b>Date of registration</b> (8)	<b>It is valid until</b> (9)	
<b>Head of Quality Management Systems Certification Body</b>		
_____ signature		_____ surname (10)
(12)		
<b>Audit team leader</b>		_____ signature
		_____ surname (11)
(13)		

## **Содержание сертификата соответствия СМК в Системе сертификации ГОСТ Р Регистр систем качества**

Прямоугольные поля в форме 1 сертификата соответствия СМК (далее - сертификат), обозначенные цифрами в скобках, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 - полное и сокращенное (если имеется) наименование органа по сертификации систем менеджмента качества, его адрес и регистрационный номер;

2 - учетный номер бланка сертификата;

3 - номер выпуска сертификата и информация о годе первой сертификации СМК (например, Выпуск 2.СМК сертифицирована с октября 2008 г.).

Номер выпуска считается с момента первой сертификации (Выпуск 1) и увеличивается на единицу при каждой последующей ресертификации. Если сертификат соответствия переоформляется в связи с расширением/сужением области сертификации, изменением реквизитов держателя сертификата и т.п. в рамках одного трехлетнего цикла сертификации, номер выпуска не меняется. Если заказчик проходит очередную сертификацию в органе по сертификации, отличном от органа по сертификации, проводившем сертификацию ранее, количество выпусков не теряется, т.е. присваивается очередной порядковый номер;

4 - слова: "Выдан... (указывают наименование, юридический адрес организации - держателя сертификата по документу о регистрации организации и при наличии указывают одну производственную площадку)".

При сертификации СМК организации, имеющей более одной производственной площадки, наименования и адреса этих площадок указывают в приложении к сертификату;

5 - характеристику области сертификации СМК "система менеджмента качества, применительно к ... (указывают основные процессы жизненного цикла продукции, охватываемые системой менеджмента качества, например, проектирование, производство, поставка и т.п., и наименование продукции, выпускаемой организацией и включенной в область сертификации)" не допускается в этом разделе ссылаться на лицензии, документы по аккредитации и т.п., на основании которых функционирует организация.

Наименование продукции формулируют на основе наименования продукции в стандартах, технических условиях и других документах, устанавливающих технические требования к продукции.

При необходимости уточнения продукции эту информацию помещают в приложении к сертификату.

Если сертификация проводилась в отношении СМК, охватывающей группу компаний (группу юридических лиц), то сертификат может быть оформлен на каждое юридическое лицо с указанием в поле 5 его области сертификации. В этом же поле указывают состав всех юридических лиц, на которые распространяется СМК.

Образец заполнения сертификата на юридическое лицо, входящее в группу компаний, для которой сертифицирована СМК, приведен в форме 9;

6 - при оформлении приложения к сертификату в этом поле дают ссылку: "Приложение является неотъемлемой частью сертификата";

7 - регистрационный номер сертификата;

8 - дату регистрации сертификат (число, месяц, год);

9 - дату, до которой действует сертификат (число, месяц, год);

10 - инициалы и фамилию руководителя органа по сертификации (или его заместителя), подпись;

11 - инициалы и фамилию председателя комиссии, проводившей сертификацию, подпись;

12 - место печати органа по сертификации;

13 - учетный номер сертификата в сводном перечне Регистра систем качества.

Учетный номер сертификата соответствия СМК выдает Учреждение "Технический центр Регистра систем качества" по запросу органа по сертификации. Учетный номер проставляют под нижней рамкой сертификата. Учетный номер представляет собой порядковый номер сертификата, состоящий из пяти знаков в сводном перечне Регистра систем качества. После оформления сертификата соответствия СМК орган по сертификации представляет в Учреждение "Технический центр Регистра систем качества" копию сертификата для ведения сводного перечня и публикации официальной информации.

Форма приложения к сертификату соответствия СМК (на русском языке)

Приложение  
является неотъемлемой частью  
сертификата №

**Область сертификации системы менеджмента качества**

1
2

3

4

Форма приложения к сертификату соответствия СМК (на английском языке)

Annex
it is an integral part of the certificate №
<b>Certification scope of the quality management system</b>
1
2
3
4

### Содержание приложения к сертификату соответствия СМК

Прямоугольные поля в форме 3 сертификата, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 - область сертификации СМК;

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

Приводят информацию (если это необходимо) с уточнением продукции (услуг), применительно к которой сертифицирована СМК;

3 - инициалы, фамилию и место подписи руководителя органа по сертификации (или его заместителя) и председателя комиссии, проводившего аудит организации;

4 - место печати органа по сертификации.



**Форма разрешения на использование знака соответствия  
систем менеджмента качества**

**РАЗРЕШЕНИЕ  
НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества

---

наименование органа по сертификации

на основании решения о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента  
качества

---

наименование держателя сертификата  
соответствия, город

разрешает использовать знак соответствия системы менеджмента качества на период  
действия сертификата

N

---

регистрационный номер сертификата

в любой форме, исключающей возможность интерпретирования его как обозначение  
соответствия продукции.

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

Не разрешается наносить знак соответствия на продукцию, упаковку продукции.

Руководитель органа по  
сертификации систем менеджмента  
качества

---

подпись

---

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

**Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата  
соответствия систем менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ  
О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества

---

наименование органа по сертификации

принял решение приостановить (отменить) до\* (с) " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г

действие сертификата соответствия требованиям ГОСТ ISO 9001

N \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г., выданный \_\_\_\_\_

наименование организации

применительно к \_\_\_\_\_

область сертификации системы менеджмента качества

---

в связи с \_\_\_\_\_

основание приостановления (отмены) действия сертификата

---

Руководитель органа по  
сертификации систем менеджмента  
качества

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

---

\* Указывается срок, до которого приостанавливается действие сертификата соответствия.

**Форма решения о расширении области сертификации систем менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ  
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества

---

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт N \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г. по результатам аудита системы менеджмента качества

---

наименование держателя сертификации, город

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001

применительно к

---

действующая область сертификации

и принял решение

---

выдать (не выдать) сертификат соответствия

применительно к

---

расширенная область сертификации

Основание для отрицательного решения

Руководитель органа по  
сертификации систем менеджмента  
качества

---

подпись

---

инициалы, фамилия

Дата

М.П.

**Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента**

**РЕШЕНИЕ  
О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества

---

наименование органа по сертификации

рассмотрел акт N \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г. по результатам аудита системы  
менеджмента качества

---

наименование держателя сертификации, город

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001

с указанием исключаемой продукции (услуги, процесса) \_\_\_\_\_

---

наименование исключаемой продукции (услуги, процесса)

и принял решение \_\_\_\_\_

выдать (не выдать) сертификат соответствия

применительно к \_\_\_\_\_

область сертификации

Руководитель органа по  
сертификации систем менеджмента  
качества

---

подпись

---

инициалы, фамилия

Дата

М.П.