

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента качества

С.В. Артемов



17 сентября 2018 г.

МЕТОДИКА
ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА,
СЕРТИФИЦИРОВАННОЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ Р ИСО 9001-2015
(2-ая редакция)

Москва
2018 г.

1. Область применения

Настоящая методика устанавливает порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по инспекционному контролю системы менеджмента качества (СМК), сертифицированной на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

2. Нормативные ссылки

Требования настоящей методики соответствуют положениям следующих нормативных документов:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

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

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»

3. Определения

В методике применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, 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 качества (далее – ОС) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным в ГОСТ 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.

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 Одно 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 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента

4.1 Инспекционный контроль (ИК) сертифицированной СМК проводится не реже одного раза в год в целях подтверждения соответствия системы менеджмента качества требованиям, установленным ГОСТ.

Объекты аудита при плановом ИК:

- область применения и область сертификации СМК;
- соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям к этой продукции;
- полнота и точность отражения требований ГОСТ в документации на СМК;
- функционирование процессов СМК в отношении фактического выполнения требований документации системы и обеспечения результативности СМК.

Объекты аудита при внеплановом ИК определяют в зависимости от причин, вызвавших необходимость ИК.

Основанием для проведения ИК являются: положения «Методике сертификации СМК, договор с держателем сертификата на проведение ИК, распоряжение руководителя Органа по сертификации СМК о формировании комиссии для проведения ИК.

При этом, стоимость работ по каждому инспекционному контролю в течение срока действия сертификата (3-и года) составляет не менее 60% от стоимости работ по сертификации СМК.

ИК осуществляется органом по сертификации систем менеджмента качества (ОС). Необходимым условием является участие в ИК экспертов по сертификации систем менеджмента качества. При необходимости, привлекаются технические эксперты (эксперты по сертификации продукции, специалисты испытательной лаборатории и другие специалисты).

4.2 Общий объем проверки одного инспекционного контроля должен включать не менее 1/2 элементов системы менеджмента качества. При этом, при каждом инспекционном контроле проверяют следующую совокупность восьми обязательных элементов (в скобках указаны номера разделов, подразделов и пунктов ГОСТ.

- требования к документации;
- цели в области качества;
- анализ со стороны руководства;
- менеджмент ресурсов;
- менеджмент рисков (риск-менеджмент);
- удовлетворенность потребителей;
- внутренние аудиты (проверки);
- улучшение.

Кроме обязательных, проводится аудит следующих элементов СМК:

- при первом ИК:
 - Проектирование и разработка;
 - Закупки;
 - Производство и обслуживание;
 - Управление устройствами для мониторинга и измерений;
- при втором ИК:
 - Применение;
 - СМК. Общие требования;
 - Обязательства руководства;
 - Ориентация на потребителя;
 - Политика в области качества;
 - Планирование создания и развития СМК;
 - Ответственность, полномочия и обмен информацией;

4.2.1 Третий ИК совмещается с проведением ресертификации СМК.

4.3 При первом ИК комиссии должны быть представлены документы СМК по следующим процессам (процедурам):

- актуализация документов, в том числе прохождение извещений (разработка, согласование, утверждение, внесение изменений в документацию на изменение конструкторской документации);
- верификация закупленной продукции (входной контроль), в том числе передача ее в производство по неотложным причинам до проверки;
- порядок оформления разрешений на отклонения и отступления;
- проведение мониторинга и измерений (организация контроля и испытаний продукции на всех стадиях производства);
- валидация процессов производства и обслуживания (специальные процессы);
- идентификация, в том числе специальная, и прослеживаемость;
- управление собственностью потребителей;
- управление устройствами для мониторинга и измерений (управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием);
- записи (объективные свидетельства):
 - 1) анализ системы менеджмента качества со стороны руководства;
 - 2) образование, подготовка, навыки и опыт персонала;
 - 3) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям;
 - 4) результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции);
 - 5) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции;
 - 6) результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий;
 - 7) результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
 - 8) результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
 - 9) результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий;
 - 10) результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки;
 - 11) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации;
 - 12) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости

продукции;

13) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях;

14) регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов);

15) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;

16) результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;

17) планирование и проведение внутренних аудитов;

18) фамилия(и) лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;

19) свидетельства соответствия продукции критериям приемки;

20) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения;

21) результаты корректирующих действий;

4.4 Объем проверок может быть сокращен, изменен или дополнен с учетом степени внедрения и результативности функционирования СМК, специфики изготавливаемой продукции, степени ее потенциальной опасности, объема и продолжительности производства продукции, стабильности условий производства, репутации предприятия в части качества сертифицируемой продукции, качества используемых комплектующих изделий и материалов, оценок, данных сторонними организациями и т.п.

4.5 Члены комиссии по ИК должны соблюдать требования конфиденциальности информации, получаемой от держателя сертификата.

5. Правила и порядок проведения инспекционного контроля СМК.

5.1 Проведение инспекционного контроля осуществляется в соответствии с положением настоящей Методики, а также с учетом требований ГОСТ Р 55568-2013, ГОСТ Р ИСО 19011-2012.

5.5.1 Инспекционный контроль СМК может быть плановым и внеплановым. Инспекционный контроль проводит только ОС СМК, выдавший сертификат, или уполномоченный им орган по сертификации. При этом ОС, выдавший сертификат соответствия, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также принимает решение о подтверждении (приостановлении, отмене) действия сертификата соответствия, сужении или расширении области сертификации по результатам инспекционного контроля, проведенного подрядчиком.

5.5.2 В течение срока действия сертификата проводят не менее двух плановых инспекционных контролей, не реже одного раза в год.

Дата начала проведения первого инспекционного контроля должна быть не позднее, чем через 12 месяцев после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Дата проведения второго инспекционного контроля должна быть не позднее, чем через 24 месяца после проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Количество инспекционных контролей может быть увеличено по решению ОС.

Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с держателем сертификата на инспекционный контроль.

5.5.3 При плановом инспекционном контроле объектами аудита являются:

- область применения СМК;
- качество продукции при инспекционном контроле СМК;
- документы СМК;
- процессы СМК.

5.5.4 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен включать в себя не менее 1/2 всех требований ГОСТ, которые применяются к системе менеджмента держателя сертификата. При этом при каждом инспекционном контроле проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;

- действия, предпринятые в отношении несоответствий и уведомлений, выявленных в ходе предыдущей проверки, и проверку их результативности;
- обращение с жалобами;
- результативность СМК в части достижения целей, установленных держателем сертификата;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- мониторинг процессов СМК;
- влияние изменений СМ на ее целостность;
- использование сертификата и знака соответствия.

5.5.5 Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМК, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата, или жалобах заинтересованных сторон по его воздействию на окружающую среду;
- существенных изменений организационной структуры держателя сертификата, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

5.5.6 Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

5.5.7 После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля орган по сертификации назначает председателя комиссии (по форме приложения В), который формирует состав комиссии по инспекционному контролю.

5.5.8 Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной СМК (см. приложение Д).

5.5.9 Проведение инспекционного контроля осуществляют в соответствии с 7.5 Методики сертификации СМК.

5.5.10 Результаты, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта по форме, приведенной в приложении И, и представляют в орган по сертификации. Акт по результатам инспекционного контроля должен отражать сведения, полученные при проверке объектов аудита и требований, установленных в 5.5.4.

5.5.11 При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата, своевременное предоставление в орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий) орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия. Форма решения приведена в приложении Н.

Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в инспекционном контроле.

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев, оформляемое по форме, приведенной в приложении Н.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента. Решение об отмене действия сертификата оформляют по форме, приведенной в приложении П.

По результатам аудита может быть принято решение о приостановлении действия сертификата соответствия (оформляется по форме Приложения П), а также расширении (Приложение Р) или сужении (Приложение С) области сертификации СМК организации.

5.5.12 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия (оформляются по формам Приложений Е), то проверяемая организация должна до окончания проверки представить план по корректирующим действиям для их устранения.

Значительные несоответствия должны быть устранены в течение трех недель после завершения инспекционного контроля.

В этот же срок проверяемая организация направляет в орган по сертификации отчет об устранении установленных несоответствий, включающий свидетельства их устранения. Орган по сертификации должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета.

Проверка выполнения и результативность корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению органа по сертификации может быть проведена с выездом в организацию, по представленным документам или при плановом инспекционном контроле.

Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия СМК.

5.5.13 Если при инспекционном контроле будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее трех недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий, включая свидетельства корректирующих действий, проверяемая организация направляет в орган по сертификации.

Если при инспекционном контроле будут установлены уведомления (оформляются по форме Приложения Ж), то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки.

Если на основании анализа представленного отчета по устранению малозначительных несоответствий результаты будут признаны неудовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий с выездом в организацию.

Примечание - Все дополнительные аудиты СМК и командировочные расходы экспертов оплачивает держатель сертификата сверх сумм за инспекционный контроль.

Орган по сертификации должен проверить результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям при последующем инспекционном контроле.