

Орган по сертификации систем менеджмента качества

ООО «Центр сертификации машин»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента качества



С.В. Артемов

« 17 » сентября 2018 г.



МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ
ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМК
НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ Р ИСО 9001-2015
(2-я редакция)

Москва
2018 г.

1. Область применения

Настоящая методика устанавливает правила и порядок сертификации систем менеджмента качества (далее – СМК) на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

2. Нормативные ссылки

В настоящей методике использованы ссылки на следующие нормативные документы:
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию СМК».

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

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

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 (далее – ОС) удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным в ГОСТ Р ИСО 9001-2015 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.

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. Цели проведения сертификации СМК

В результате сертификации СМК определяют:

- степень соответствия СМК проверяемой организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- способность СМК заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативность СМК.

5. Требования к условиям проведения сертификации

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

5.2 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 ИСО/МЭК 17021-1-2017.

6 Объекты аудита

6.1 Объекты аудита при сертификации СМК

При сертификации СМК объектами аудита являются:

- область применения СМК;
- качество продукции (работ, услуг) 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 ГОСТ Р

ИСО 9001-2015.

Обоснование неприменения любого требования должно означать, что неприменимое требование не будет влиять на способность достигать соответствия продуктов или услуг;

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию. Подробное обоснование таких исключений должно быть приведено в документированной области применения СМК проверяемой организации.

Неправомерное исключение требований ГОСТ из области применения СМК должно быть рассмотрено как несоответствие.

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

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;
- результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;
- данных о качестве продукции, полученных от территориальных органов и организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

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 Р ИСО 9001 - 2015.

6.4.1 Документированная информация СМК должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

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

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

При этом проверке могут подлежать следующие данные:

- документированные процедуры;
- веб-сайты/интернет;
- серверы данных;
- рабочие инструкции;
- руководства;
- рекомендации;
- эталонные образцы;
- программное обеспечение;
- формы;
- записи, включающие следующие:
 - анализ СМК со стороны руководства;
 - результаты анализа среды организации, рисков и возможностей;
 - образование, подготовка, навыки и опыт персонала;
 - свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции и произведенной продукции требованиям;

- результаты анализа и последующие действия (для требований, относящихся к продукции);
- входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции;
- результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых при этом действий;
- результаты верификации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
- результаты валидации проекта и разработки и всех, необходимых при этом действий;
- результаты анализа изменений проекта и разработки и любых, необходимых при этом действий;
- результаты оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки;
- процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации;
- управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции;
- случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях;
- регистрация метрологической базы, используемой для калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов);
- регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям;
- результаты калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений;
- планирование и проведение внутренних аудитов;
- фамилия(и) лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции;
- свидетельства соответствия продукции критериям приемки;
- характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения;
- результаты корректирующих действий.

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 Р ИСО 9001 - 2015

Объектами аудита являются процессы СМК, обеспечивающие выполнение организацией законодательных требований, требований потребителя, обязательных требований к выпускаемой 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.

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 ОС по анализу Заявки на сертификацию системы менеджмента качества. 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.

Условием заключения договора на сертификацию СМК, является согласие Заказчика со своими обязательствами в рамках сертификации СМК.

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 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 назначается председатель 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. 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, 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 Р ИСО 9001-2015;
- оценки местоположения заказчика и условий размещения производственных площадок;
- анализа состояния СМК и понимания заказчиком требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 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 Р ИСО 9001-2015.

Примечания

1 Объем, структура и содержание документированной информации зависят от размера и специфики деятельности организации.

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 второго 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;
- 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.

В 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 Р ИСО 9001-2015 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, которые 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 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 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 устранила 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 повтор-

ной 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;
- 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 проведения инспекционного контроля СМК.

Примечания

- 1 Любые разногласия по выводам аудита между комиссией и проверяемой организацией должны быть об-

суждены 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 установленным 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 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 уведомлена проверяемая организация. Форма решения об отказе в выдаче сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ приведена в приложении М.

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 Р ИСО 9001-2015, а также приложения к нему (формы 1-4).

ОС присваивает сертификату регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в Реестре сертификатов 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 Р ИСО 9001-2015.

7.6.4.3 ОС может выдать одной организации более одного сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ 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 в соответ-

ствии с правилами системы сертификации. 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, приведенному 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 апелляцию в комиссию по апелляциям ОС.

В органе по сертификации СМК 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 информируются о его праве подать апелляцию в вышестоящие инстанции.

7.7 Инспекционный контроль сертифицированных СМК

Порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по инспекционному контролю СМК описаны в Методике инспекционного контроля системы менеджмента качества, сертифицированной на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2015

7.8 Ответственность держателя сертификата соответствия СМК

7.8.1 Держатель сертификата:

- обеспечивает функционирование сертифицированной СМК в соответствии с требованиями стандарта на соответствие которому был выдан сертификат;
- 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 СМК) и персоналу, а также представляет достоверные доказательства, подтверждающие выполнение требований ГОСТ;
- использует сертификат соответствия применительно только к той области, которая определена в сертификате;
- информирует ОС об изменениях, которые могут повлиять на выполнение требований к СМК;
- 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 результа-

тах аудитов и т.д.) таким образом, чтобы это могло дискредитировать орган по сертификации или вводить в заблуждение потребителей.

Обязанности держателя сертификата устанавливаются, в том числе, в договоре на сертификацию.

Выполнение установленных требований к объектам подтверждения соответствия контролируется ОС при инспекционных контролях.

8 Ресертификация СМК

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

Заявка от организации, желающей ресертифицировать СМК, 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 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 увеличена 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 Н.

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 искомого 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.

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 М.

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 инспекционного 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

10.1 ОС должен контролировать правильность использования сертификатов СМК.

10.2 Держатель сертификата не должен:

- использовать сертификат для структурных подразделении, филиалов или видов деятельности организации, не входящих в область сертификации системы менеджмента;
- ссылаться на сертификат соответствия при приостановлении, отмене или окончании срока действия сертификата.

10.3 Ответственность за правильность использования сертификата возлагается на держателя сертификата.

10.4 ОС предпринимаются соответствующие меры при установлении неправильных ссылок на сертификат соответствия или вводящих в заблуждение случаев применения сертификатов 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.

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

10.6 Контроль правильности использования сертификата и знака соответствия проводится при инспекционных контролях.

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.