

ООО Энергия плюс»

РУКОВОДЯЩИЙ ДОКУМЕНТ

Система менеджмента качества

Правила выполнения работ по сертификации
систем менеджмента

РД ОС 04

версия 6

Сведения о документе

1. РАЗРАБОТАЛ:

Представитель руководства по качеству ООО «Энергия плюс» – Заместитель руководителя органа по сертификации - М.В. Шандова

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ

Приказом ООО «Энергия плюс» № 11 ОС ИСМ-2019 от 01.11.2019.

3. ВВЕДЕН взамен РД ОС 04 версия 5.

Документы системы менеджмента качества являются собственностью ООО «Энергия плюс». Предоставление документов сторонним организациям и лицам осуществляется только с разрешения Руководителя ОС ИСМ «Энергия плюс» ООО «Энергия плюс».

Введение

Настоящий документ содержит правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия согласно пункту критериев **14.8 б)** и разработан в соответствии с требованиями критериев аккредитации **14.11** «Наличие правил выполнения работ по сертификации, включающих:

- а) описание схем сертификации;
- б) правила подачи и рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации;
- в) правила проведения оценки объектов подтверждения соответствия;
- г) правила проведения анализа результатов работ по сертификации;
- д) правила принятия решений в рамках проведения работ по сертификации;
- е) правила проведения аудита системы менеджмента заявителя (в случае если это предусмотрено схемой сертификации);
- ж) правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия;
- з) правила проведения инспекционного контроля (в случае если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации);
- и) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;
- к) правила осуществления контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков соответствия и других средств подтверждения прохождения сертификации;
- л) правила уведомления заявителей на проведение работ по подтверждению соответствия о внесении изменений в схемы сертификации, оказывающих влияние на соответствие объектов подтверждения соответствия установленным требованиям, а также правила устранения несоответствий»

Оглавление

<u>1</u>	<u>ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</u>	<u>5</u>
<u>2</u>	<u>НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ</u>	<u>5</u>
<u>3</u>	<u>ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ</u>	<u>5</u>
<u>4</u>	<u>ЦЕЛИ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА</u>	<u>5</u>
<u>5</u>	<u>ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ</u>	<u>6</u>
<u>6</u>	<u>ОБЪЕКТЫ АУДИТА</u>	<u>6</u>
<u>7</u>	<u>ОПИСАНИЕ СХЕМ СЕРТИФИКАЦИИ (КА 14.11 А)</u>	<u>7</u>
<u>8</u>	<u>ПРАВИЛА ПОДАЧИ И РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВОК НА СЕРТИФИКАЦИЮ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРАВИЛА ВЫБОРА СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ (КА 14.11 Б)</u>	<u>7</u>
<u>9</u>	<u>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ ОБЪЕКТОВ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ (КА 14.11 В)</u>	<u>10</u>
<u>10</u>	<u>ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В РАМКАХ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО СЕРТИФИКАЦИИ - ФОРМИРОВАНИЕ ВЫВОДОВ (НАБЛЮДЕНИЙ) АУДИТА (КА 14.11 Д)</u>	<u>13</u>
<u>11</u>	<u>ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЮ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ (КА 14.11 Ж) - ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ, РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫДАЧА СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СМ</u>	<u>15</u>
<u>12</u>	<u>ПРАВИЛА РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ НА РЕШЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОРЯДОК НАПРАВЛЕНИЯ ОТВЕТОВ ПО ИТОГАМ РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ (КА 14.11 И)</u>	<u>16</u>
<u>13</u>	<u>ПРАВИЛА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЕРТИФИКАТОВ СООТВЕТСТВИЯ, ЗНАКОВ СООТВЕТСТВИЯ И ДРУГИХ СРЕДСТВ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРОХОЖДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ (КА 14.11 К).</u>	<u>16</u>
<u>14</u>	<u>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ (В СЛУЧАЕ ЕСЛИ ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРЕДУСМОТРЕН СХЕМОЙ СЕРТИФИКАЦИИ) (КА 14.11 З) - НАДЗОРНЫЙ АУДИТ СЕРТИФИЦИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА</u>	<u>17</u>
<u>15</u>	<u>РЕСЕРТИФИКАЦИЯ СМ</u>	<u>18</u>
<u>16</u>	<u>РАСШИРЕНИЕ ИЛИ СУЖЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ</u>	<u>18</u>
<u>17</u>	<u>СУЖЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ</u>	<u>19</u>
<u>18</u>	<u>ПРАВИЛА УЧЕТА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ (КА 14.8 Б)</u>	<u>20</u>
<u>19</u>	<u>КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ</u>	<u>20</u>
<u>20</u>	<u>ОПЛАТА РАБОТ</u>	<u>20</u>
<u>21</u>	<u>РАБОЧИЙ ЯЗЫК</u>	<u>21</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ А (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ЗАЯВКИ НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ СМ»</u>	<u>22</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Б (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ОТЧЁТА ПО АНАЛИЗУ ЗАЯВКИ</u>	<u>24</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ В (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ</u>	<u>25</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Г (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ В ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ДЛЯ (РЕ)СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА</u>	<u>26</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Д (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ОТЧЕТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА»</u>	<u>27</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Е (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОБ ОЦЕНКЕ ОТЧЁТА ЗАЯВИТЕЛЯ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ»</u>	<u>29</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-1 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ПЛАНА АУДИТА</u>	<u>30</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-2 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА АКТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА</u>	<u>31</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-3 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ПРОТОКОЛА СОВЕЩАНИЯ</u>	<u>32</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ И (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ (ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ) СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА</u>	<u>33</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ К (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ И ПРИЛОЖЕНИЯ К СЕРТИФИКАТУ</u>	<u>34</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Л (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА</u>	<u>36</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Н (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА</u>	<u>37</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ П (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА</u>	<u>38</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ Р (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА</u>	<u>39</u>
	<u>ПРИЛОЖЕНИЕ С (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «РЕЕСТР ДЕЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМ»</u>	<u>40</u>
	<u>ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ, ВНЕСЁННЫХ В ПРЕДЫДУЩУЮ ВЕРСИЮ ДОКУМЕНТА</u>	<u>41</u>
	<u>ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ</u>	<u>42</u>

1 Область применения

Настоящий документ разработан с целью организации деятельности по сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ ISO 13485 в органе по сертификации интегрированных систем менеджмента «Энергия плюс» (далее – ОС ИСМ с или без имени собственного).

Документ устанавливает порядок сертификации систем менеджмента в ОС ИСМ на соответствие ГОСТ ISO 13485 согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-1-2017.

2 Нормативные ссылки

В настоящей рабочей инструкции использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента.

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

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (с момента вступления в действие)

П ОС 01 Положение по управлению апелляциями и жалобами

П ОС 02 Положение о системе обеспечения независимости, беспристрастности и недискриминационного доступа к услугам органа по сертификации при осуществлении деятельности

П ОС 03 Положение о порядке управления бланками соответствия систем менеджмента

П ОС 04 Положение о сертификационном знаке органа по сертификации

РД ОС 01 Система управления документацией (правила документооборота).

Примечание – При пользовании настоящим документом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (сводов правил и/или классификаторов) в информационной системе общего пользования - на официальном сайте федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя "Национальные стандарты" за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта (документа) с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта (документа) с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт (документ) отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения и сокращения

3.1 В настоящем документе использованы следующие сокращения:

СМ – система менеджмента качества

МП – медицинских производств

НД – нормативная документация

ОС - орган по сертификации

О«РСМ» – организация, с которой заключён договор на ведение регистра систем менеджмента

3.2 В настоящем документе применяются термины по ГОСТ Р ИСО 19011.

4 Цели проведения сертификации систем менеджмента качества

При проведении и по результатам сертификации СМ определяют:

- соответствие СМ проверяемой организации требованиям ГОСТ ISO 13485;

- способность СМ заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативность СМ.

5 Требования к условиям проведения сертификации

5.1 Работы по сертификации СМ проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и настоящим документом аккредитованные в установленном законодательством порядке органы по сертификации систем менеджмента.

5.1.1 Условием проведения сертификации СМ является наличие в организации документально оформленной и внедренной СМ.

5.1.2 Область применения СМ определяет и заявляет заказчик, область сертификации СМ подтверждает ОС по результатам аудита.

5.1.3 При проведении сертификации СМ соблюдают принципы, установленные настоящим документом. В зависимости от области деятельности, вида продукции и пожеланий заказчика, при сертификации к СМ могут быть предъявлены дополнительные требования в части законодательно регулируемой сферы и/или требований его потребителей.

6 Объекты аудита

6.1 Объекты аудита при сертификации СМ

При сертификации СМ объектами аудита являются:

- область применения СМ;
- качество продукции при сертификации системы менеджмента качества;
- документы СМ;
- процессы СМ.

6.2 Проверка области применения СМ

При проверке области применения СМ орган по сертификации анализирует:

- все ли виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМ;
- правомерность исключений из требований к СМ организации, если такие исключения указаны в заявке в соответствии с 1.2 ГОСТ ISO 13485.

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

Неправомерное исключение требований ГОСТ ISO 13485 к СМ или исключение требований других разделов ГОСТ ISO 13485 рассматривается как несоответствие.

Проверка и анализ области применения СМ может осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

6.3 Проверка и оценивание 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;
- результатов анализа данных в объеме 7.4 ГОСТ ISO 13485;
- данных о соответствии продукции установленным требованиям, опубликованных в официальных информационных источниках надзорных организаций и представленных заявителем;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

Примечание: Если к продукции (услугам) в соответствии с действующим в РФ законодательстве предъявляются обязательные для соблюдения требования, установленные НД, то при сертификации СМ обязательно проверяют систему контроля и испытаний качества продукции на способность

проверять соблюдение обязательных требований.

6.4 Проверка соответствия документации СМ требованиям ГОСТ ISO 13485

6.4.1 Комплект документации СМ должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 13485 с учётом обоснованных исключений.

При проверке содержания документации анализируют все ли применимые требования ГОСТ ISO 13485 к документации учтены в организацией-заявителем.

6.4.2 ОС ИСМ должен проверять соответствие политики (п.5.3) и целей (п.5.4.1) в области качества требованиям ГОСТ ISO 13485.

6.4.3 ОС ИСМ проверяет Руководство по качеству на соответствие ГОСТ ISO 13485, п. 4.2.2, учитывая при этом, что документ может содержать минимально необходимый объем требований к Руководству по качеству.

6.4.4 Фактический объем, структуру и содержание Руководства по качеству определяет проверяемая организация.

Примечание: Небольшие организации (малые предприятия) могут включать в Руководство по качеству описание всей СМ, а также все документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 13485.

6.4.5 Проверяют наличие документов, необходимых организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

6.4.6 Проверяют наличие и полноту всех обязательных документированных процедур, документированных процедур по процессам, включённым заявителем в свою область распространения СМК и указанную им в заявлении.

6.4.7 Проверке подлежат записи, обязательные при ведении обязательных документированных процедур, документированных процедур по процессам, включённым заявителем в свою область распространения СМК и указанную им в заявлении.

6.5 Проверка соответствия функционирования СМ требованиям, установленным в документах СМ и ГОСТ ISO 13485

ОС ИСМ должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы СМ и представленные объективные свидетельства их результативности.

7 Описание схем сертификации (КА 14.11 а)

Схема 1

- организация работ;
- анализ документов СМ организации без выезда;
- подготовка к аудиту (проверке) «на месте»;
- проведение аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
- завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
- надзорный аудит сертифицированной СМ.

Схема 2

- организация работ;
- анализ документов СМ организации с **выездом «на место»**
- подготовка к аудиту (проверке) «на месте»;
- проведение аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
- завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
- надзорный аудит сертифицированной СМ.

Работы по схеме 1 проводятся при предоставлении заказчиком комплекта документов (приложение Г), демонстрирующего достаточный уровень внедрения системы менеджмента качества для признания готовности заказчика к сертификации.

Если результаты анализа документов по схеме 1 не подтверждают достаточный уровень внедрения допускается переход работы по схеме 2 или прекращение сертификации.

8 Правила подачи и рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации (КА 14.11 б)

8.1 Основанием для начала работ служит Заявка заказчика по форме, представленной в

приложении А.

8.2 ОС ИСМ проводит анализ Заявки (письмо-обращение) в части рисков угроз беспристрастности и для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области сертификации СМ заказчика и области аккредитации ОС ИСМ;
- наличия в ОС ИСМ необходимой информации для планирования аудита (расположение организации, численность работников, предпочтительные сроки проведения аудита, рабочий язык аудита и др.);
- наличия в ОС ИСМ возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, наличия соответствующих ресурсов.

Анализ и оценку рисков угроз беспристрастности проводят в порядке, установленном в П ОС 02. При анализе также учитываются прочие риски, установленные в 4.8 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, при выявлении риска информация отражается в отчёте по анализу заявки (приложение Б).

О своём решении ОС ИСМ оповещает заказчика (приложение В). При принятии решения о начале сертификации оформляется проекта договора и программы сертификационного аудита.

Если вместо Заявки в ОС ИСМ было направлено письмо-обращение, оно подвергается анализу аналогичному анализу Заявки и сопровождается ответом в свободной форме с пояснением о необходимости для начала работ предоставить Заявку установленной формы.

В случае невозможности проведения сертификации ОС ИСМ письменно извещает заказчика об отказе с обоснованием принятого решения.

8.3 Заключение договора на проведение сертификации СМ

В случае положительного решения о принятии Заявки на сертификацию орган по сертификации и заказчик заключают договор.

Стоимость оказания услуг рассчитывается по формуле, утверждённой приказом генерального директора ООО «Энергия плюс».

Сроки и содержание выполнения работ определяются календарным планом, установленным в форме договора.

В связи с тем, что работы ОС ИСМ должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов аудита, в договоре предусмотрено предварительное поступление на счет ОС ИСМ всей суммы оплаты до начала работ.

8.3.1 ОС ИСМ при необходимости, обусловленной загруженностью персонала органа, территориальной удаленностью заказчика, форс-мажорными обстоятельствами, может поручить проведение от имени органа по сертификации части аудита СМ заказчика другому органу по сертификации (подрядчику).

При выборе подрядчика учитывают:

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

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

Отношения между органом по сертификации 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 орган по сертификации должен уведомить заказчика о передаче работ или части работ подрядчику.

Орган по сертификации должен получить согласие заказчика на передачу работ подрядчику.

Орган по сертификации 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 орган по сертификации 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.

Орган по сертификации, 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.

8.4 Подготовка комплекта документов заказчиком

После оплаты работ по договору, ОС ИСМ направляет заказчику перечень материалов (Приложение Г), которые должна предоставить проверяемая организация.

Заказчик представляет в ОС ИСМ запрашиваемые сведения и документы на СМ в одном экземпляре на бумажном носителе (часть сведений и документов может быть представлены на электронном носителе).

Полученные документы остаются в ОС ИСМ в качестве контрольных экземпляров.

8.5 Формирование аудиторской группы

8.5.1 После представления заказчиком запрошенных сведений и документов СМ руководитель органа по сертификации приказом назначает аудиторскую группу.

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

При определении численности и состава аудиторской группы учитывают:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- виды деятельности проверяемой организации;
- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности аудиторской группы для достижения целей аудита;
- требования законов, нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости аудиторской группы от сертифицируемой организации;
- возможность аудиторской группы эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

8.5.2 Определение трудозатрат на проведение аудита

ОС ИСМ должен оценить трудозатраты на проведение аудита в зависимости от численности персонала проверяемой организации. Количество аудиторских часов по первому этапу рассчитывается из времени, запланированного на анализ одной страницы документа – Тд, и составляет 10 мин. Количество аудиторских часов по первому этапу может делиться на количество участников группы аудита. Количество аудиторских часов по второму этапу рассчитывается из времени, запланированного на общение с заявленным числом работников, из расчета, что на аудит одного работника выделяется 30 мин. Округление производится в большую сторону до числа, кратного 0,5. При этом минимальная продолжительность – один аудиторский день. Оплату работ по сертификации СМ производят на основе договора.

Для подтверждения совокупной компетентности аудиторской группы необходимо:

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

Если специальных знаний и навыков у членов формируемой аудиторской группы недостаточно, то в аудиторскую группу должны быть включены технические эксперты.

В состав аудиторской группы могут быть включены стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением руководителя аудиторской группы, а также наблюдатель ОС, согласно требованиям РД ОС 03.

Состав аудиторской группы утверждает руководитель ОС ИСМ, в случае включения руководителя ОС в состав аудиторской группы, утверждение проводит заместитель руководителя ОС.

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

8.5.3 Все документы, используемые и регистрируемые, а также переписку, оформляют на русском языке. По желанию проверяемой организации сертификаты соответствия и другие документы могут быть выданы ОС на английском, немецком или французском языках.

9 Правила проведения оценки объектов подтверждения соответствия (КА 14.11 в)

9.1 Проведение первого этапа аудита по сертификации

Первый этап аудита по сертификации СМ проводят с целью:

- определения соответствия документов СМ требованиям ГОСТ ISO 13485;
- оценки местоположения заказчика и условий размещения производственных площадок;
- анализа состояния СМ и понимания заказчиком требования ГОСТ ISO 13485 и процесса сертификации в целом, готовности ко второму этапу аудита;
- сбора информации о процессах, которые определены и охвачены СМ, об исключениях из области применения СМК, о законодательных требованиях, распространяющихся на деятельность заказчика;
- оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты СМ и анализ со стороны руководства;
- правильного планирования второго этапа аудита и распределения ресурсов для его проведения, согласования порядка доступа к документам СМ на втором этапе аудита и процедур обеспечения безопасности аудиторов (при необходимости), а также определения представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать аудиторов.

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 органом по сертификации.

По первому этапу аудита в зависимости от выбранной схемы п. 7.1.1 аудиторская группа оформляет:

при работе по схеме 1 – отчет в соответствии с приложением Д, проект плана второго этапа аудита (если позволяют результаты первого этапа аудита).

при работе по схеме 2 – план первого этапа аудита с проведением «на месте» в соответствии с приложением Ж-1 и отчет в соответствии с приложением Д, проект плана второго этапа аудита (если позволяют результаты первого этапа аудита).

При отсутствии несоответствий группа аудита в заключении результатов первого этапа аудита указывает рекомендации о переходе к аудиту СМ «на месте».

При выявлении несоответствий Заказчик должен направить в ОС свидетельства о проведении корректирующих мероприятий в срок не более 50 рабочих дней. Предоставление свидетельств о проведении корректирующих мероприятий является основанием для подготовки к аудиту «на месте» (9.3).

По результатам оценки свидетельств о проведении Заказчиком корректирующих мероприятий руководитель аудиторской группы оформляет заключение об устранении выявленных несоответствий при проверке СМ по документам (приложение Е) и дает рекомендации о принятии (не принятии) решения о переходе к аудиту СМ «на месте».

Руководитель аудиторской группы готовит проект решения об отказе в выдаче сертификата соответствия (приложение И) и предоставляет его на утверждение в ОС, если:

- не представил свидетельства о проведении корректирующих мероприятий в установленный срок;
- не представил возможности проведения второго этапа аудита в срок не более 60 рабочих дней после завершения первого этапа аудита;
- не представил аудиторской группе на втором этапе аудита факт проведения корректирующих мероприятий по значительным несоответствиям, описанных в отчёте.

9.2 Правила проведения анализа результатов работ по сертификации (КА 14.11 г)

9.2.1 Руководитель ОС проводит анализ всей информации и результатов оценивания, анализируя:

- место и дату проведения работ;
- компетенцию организации и работников, привлечённых к проведению работ;
- полноту представленной документации в части соответствия установленному перечню;
- нормативные документы, на соответствие которым проведены работы;
- полноту и правильность оформления результатов оценивания.

9.2.2 В случае обнаружения несоответствия требований руководитель ОС проводит мероприятия:

- составляет акт с описанием несоответствий и требований по срокам их устранения;
- предоставляет акт руководителю аудиторской группы для проведения корректирующих мероприятий;
- передаёт копию акта секретарю-референту для отправки заявителю;
- поддерживает связь с исполнителем на предмет получения результатов по устранению несоответствий.

9.2.3 Если несоответствий при проведении анализа не обнаружено руководитель ОС на основании решения, рекомендованное аудиторской группой, выпускает приказ на проведение второго этапа аудита.

9.3 Подготовка к аудиту «на месте»

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией проводит руководитель аудиторской группы с целью:

- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией, в том числе для удалённого (дистанционного) аудита, с учётом требований 9.4.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1;
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласование порядка обеспечения безопасности работ аудиторов на производственных площадках;
- определения представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих аудиторов), принимающих участие в аудите.

9.3.1 Согласование плана аудита

Руководитель аудиторской группы согласовывает с заказчиком план аудита (приложение Ж-1) для каждой из заявленных производственных площадок, подтверждённых на первом этапе аудита.

План аудита утверждает руководитель ОС ИСМ или его заместитель, не участвующий в про-

верке.

9.3.2 План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала аудита.

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита руководителем аудиторской группы и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита руководитель аудиторской группы вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

9.3.3 Распределение обязанностей между членами аудиторской группы

Если аудиторская группа состоит из нескольких аудиторов, руководитель аудиторской группы, руководствуясь планом аудита, по согласованию с членами аудиторской группы, распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур (элементов) СМ проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности аудиторов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану аудита.

9.4 Проведение аудита «на месте»

9.4.1 Порядок проведения аудита осуществляется в соответствии с п. 9.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, настоящим РД и мероприятиями, согласованными сторонами в плане аудита.

9.4.2 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством руководителя аудиторской группы с участием аудиторской группы, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации. Ведение записей на предварительном совещании ведёт участник аудиторской группы. Форма протокола предварительного совещания установлена приложение Ж-5. Наличие подписей всех участников совещания подтверждает согласие с изложением протокола.

На предварительном совещании рассматриваются вопросы в соответствии с п. 9.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

9.4.3 Аудит СМ «на месте»

9.4.3.1 Общие положения

В ходе аудита руководитель аудиторской группы периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Аудиторская группа должна периодически обмениваться информацией, оценивать результаты и, при необходимости, руководитель аудиторской группы может перераспределять выполняемые функции аудиторов и технических экспертов.

Ежедневно в конце аудиторского дня руководитель аудиторской группы должен проводить рабочие совещания аудиторской группы.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушений требований к качеству продукции, нарушения требований к производственным процессам или производственной среде, включая экологическую безопасность и безопасность труда, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, руководитель аудиторской группы докладывает о причинах этого в ОС ИСМ и проверяемой организации для определения дальнейших действий (корректировки плана аудита, изменения области и/или объектов аудита или прекращения аудита).

9.4.3.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Аудиторская группа собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов ауди-

та, включая информацию о взаимодействии подразделений предприятия и процессов СМ. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения аудиторов за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;
- документы СМ: политика и цели в области качества, Руководство по качеству, планы по качеству, стандарты организации (документированные процедуры), технологические регламенты (техпроцессы), положения, инструкции, внешнюю нормативную и техническую документацию, договоры, контракты и др.;
- документы, содержащие данные о процессах СМ (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, отчеты об анализе со стороны руководства, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества, информация по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования СМ;
- результаты оценки и рейтинги поставщиков.

Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность, непротиворечивость и адекватность.

10 Правила принятия решений в рамках проведения работ по сертификации - формирование выводов (наблюдений) аудита (КА 14.11 д)

10.1 Формирование выводов (наблюдений) аудита

Полученная информация по объектам аудита или свидетельства аудита должны быть сопоставлены с критериями аудита для получения наблюдений аудита. Свидетельства должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые были проверены.

Аудиторская группа оформляет отчет(акт) (приложение Ж-2) – далее - акт. К акту могут быть приложены материалы, содержащие объективные свидетельства, на которых основано несоответствие, и другие материалы, связанные с аудитом.

До проведения заключительного совещания руководитель группы аудита обеспечивает, чтобы аудиторская группа:

- a) проанализировала выводы аудита и любую другую подходящую информацию, собранную в ходе аудита, относительно целей аудита;
- b) согласовала заключения аудита с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;
- c) определила любые необходимые последующие действия;
- d) подтвердила правомерность программы аудита или определила любые требуемые изменения (например, в отношении области сертификации, трудоемкости или сроков проведения аудита, периодичности инспекционного контроля, компетентности аудиторской группы).

10.2 Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводят под руководством руководителя аудиторской группы с участием аудиторской группы, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации. Ведение записей на заключительном совещании ведёт участник аудиторской группы по форме в приложение Ж-5. Наличие подписей всех участников совещания подтверждает согласие с изложением протокола.

На заключительном совещании рассматриваются вопросы в соответствии с п. 9.4.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017. К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам аудита. На заключительном совещании руководитель аудиторской группы подробно докладывает о результатах проверки и выводах аудиторской группы.

Примечание – Любые разногласия по выводам и заключениям аудита между аудиторской группой и проверяемой организацией должны обсуждаться и, по возможности, быть разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, то оба мнения протоколируют. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в аудиторскую группу по апелляциям ОС ИСМ (см. п. 12 настоящего документа).

При отсутствии разногласий оформляют акт в двух экземплярах, если другое не предусмотрено. Один экземпляр акта передают проверяемой организации (заказчику), другой — ОС ИСМ.

Заказчик, при наличии несоответствий, должен направить в ОС свидетельства о проведении корректирующих мероприятий в срок не более 50 рабочих дней. Предоставление свидетельств о проведении корректирующих мероприятий является основанием для принятия решений в рамках проведения работ по сертификации.

10.3 Правила принятия решений в рамках проведения работ по сертификации (КА 14.11 д)

Орган по сертификации разработал процесс для проведения эффективного анализа, предшествующего принятию решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата, расширении или сужении области действия сертификата, возобновлении, приостановлении действия или отмене сертификата (далее по тексту – решения).

Лица, принимающие решения, должны соответствовать требованиям 9.5.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Определение лиц, принимающих решение, проводится на этапе формирования аудиторской группы, в аудиторскую группу их не включают.

Порядок принятия решений включает следующие действия:

10.3.1.1 Аудиторская группа предоставляет информацию для принятия решения в течение не более двух рабочих дней после получения от заказчика материалов, демонстрирующих проведение коррекции и корректирующих действий в отношении всех значительных несоответствий и плана действий заказчика по коррекциям и корректирующим действиям в отношении всех других несоответствий.

10.3.1.2 Лица, принимающие решения, при предоставлении аудиторской группой информации для принятия решения о (ре)сертификации проводят в течение не более двух рабочих дней анализ полноты информации на соответствие п. 9.5.3 или п. 9.5.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, соответственно типу работ.

10.3.1.2.1 При выявлении недостатка информации, лица, принимающие решения, формируют в свободной форме описание недостающей информации и доводит до руководителя группы аудита. На сбор недостающей информации выделяется не более пяти рабочих дней. Руководитель группы аудита предоставляет недостающую информацию на анализ, который проводится в течение не более двух рабочих дней.

Примечание: участники группы аудита, предоставившие информацию не в полном объеме, подлежат рассмотрению в части определения в потребности обучения согласно процедуре, установленной в РД ОС 03.

10.3.1.2.2 При наличии информации для принятия решения в требуемом объеме принимается соответствующее решение. Формы решений приведены в приложениях И, Н, П, Р.

Руководитель аудиторской группы готовит проект решения об отказе в выдаче сертификата соответствия (приложение И) и предоставляет его на утверждение в ОС, если заказчик:

- не представил свидетельства о проведении корректирующих мероприятий в установленный срок;

не представил аудиторской группе факт проведения корректирующих мероприятий одного и более значительных несоответствий.

При отказе в выдаче сертификата соответствия ОС ИСМ уведомляет проверяемую организацию

о возможности проведения на договорной основе повторного сертификационного аудита.

Примечание — Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы заказчик оплачивает сверх сумм за сертификацию СМ.

10.4 Оформление сертификата соответствия СМ

10.4.1 При положительном решении ОС ИСМ оформляет сертификат соответствия СМ установленного образца (приложение К). Сертификат может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату принимает руководство ОС ИСМ. Срок действия сертификата соответствия СМ - три года.

В ОС ИСМ на сертификате проставляют регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в Реестре ОС.

Регистрационный номер сертификата формируется по структуре, установленной О«РСМ» или по структуре, установленной ОС ИСМ в следующем объёме:

РОСС XX.XXXX.XXXXX РОСС RU.ФК54.00001
1 2 3 4

где:

- 1 - условное обозначение страны нахождения заявителя;
- 2 - код ОС СМ (четыре последних символа регистрационного номера ОС - номера аттестата аккредитации)
- 3 - порядковый номер сертификата в реестре ОС в виде пяти знаков и начинаются с 00001.

10.4.2 Учёт оформленного сертификата ведётся в «Реестре дел по сертификации СМ» и, если привлекалась О«РСМ», в установленном О«РСМ» порядке.

10.4.3 Сертификат распечатывают на бланке ОС ИСМ или на бланке, установленном О«РСМ». Управление бланком согласно П ОС 03.

10.4.4 Руководитель ОС ИСМ или его заместитель и руководитель аудиторской группы подписывают сертификат. На сертификате ставят печать ОС.

10.4.5 ОС ИСМ передает заявителю оригинал сертификата, решение о выдаче сертификата, разрешение на использование знака.

10.4.6 Одновременно с оформлением сертификата ОС ИСМ и держатель сертификата заключают договор на проведение надзорного аудита на срок действия сертификата. Срок и содержание выполнения работ определяются календарным планом, установленным в форме договора.

11 Правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия (КА 14.11 ж) - завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия СМ

11.1 Общие положения

Работа аудиторской группы считается завершённой:

- если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита СМ и акт по результатам аудита (надзорного аудита) СМ подписан;
- в ОС ИСМ (аудиторской группы) представлен план и письменный отчет проверяемой организации по выполнению корректирующих действий с соответствующими объективными свидетельствами об устранении несоответствий;
- утверждено Заключение об устранении несоответствий и уведомлений, выявленных при аудите (надзорном аудите) СМ на предприятии.

Документы по сертификации СМ хранят в ОС ИСМ в соответствии с правилами, установленными в соответствующих документах ОС ИСМ.

Аудиторская группа и руководство ОС ИСМ не должно 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).

11.2 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам сертификационного аудита

Контроль выполнения корректирующих действий по значительным несоответствиям СМ осуществляет ОС ИСМ после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий с соответствующими объективными свидетельствами, подтверждающими проведение корректирующих действий.

Проверяемая организация (заказчик) после устранения несоответствий и оценке результативности реализованных корректирующих действий, представляет в ОС ИСМ письменный отчет по выполнению корректирующих действий с соответствующими объективными свидетельствами, подтверждающими проведение корректирующих действий. Аудиторская группа анализирует представленные свидетельства, по итогам анализа руководитель аудиторской группы оформляет проект решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия. Проект решения о выдаче (отказе в выдаче) утверждается руководителем ОС ИСМ.

Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении аудитором(ами) ОС ИСМ проверяемой организации. Во время аудита с целью контроля выполнения корректирующих действий аудитор проверяет фактическое внедрение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМ организации признаются отрицательным, и ОС ИСМ уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

12 Правила рассмотрения жалоб на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе, порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб (КА 14.11 и)

12.1 Все апелляции и жалобы, полученные от Заявителей, рассматривает руководитель органа с соблюдением процедуры, установленной П ОС 01. При этом следует проверять их обоснованность и соответствие условиям контракта и действующему законодательству, выявлять причины, способствующие фактам невыполнения договорных обязательств, бесхозяйственности и другим нарушениям хозяйственной деятельности.

12.2 В случае признания жалобы обоснованной, подразделение, виновное по предъявлению жалобы, принимает меры по предотвращению аналогичных случаев в дальнейшем, улучшению работы по исполнению работ, доводит их до соответствующих подразделений.

13 Правила осуществления контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков соответствия и других средств подтверждения прохождения сертификации (КА 14.11 к).

13.1.1 Одновременно с выдачей сертификата ОС дает разрешение держателю сертификата на использование сертификационного знака по форме, установленной в П ОС 04 или О«РСМ». Разрешение должно быть отражено в решении о выдаче сертификата соответствия. Организация, являясь держателем сертификата, имеет право использовать знак соответствия для демонстрации сертификации СМ только в той форме, которая разрешена в ОС ИСМ

13.1.2 ОС ИСМ контролирует использование сертификатов и знаков соответствия СМ при проведении инспекционного контроля.

13.1.3 Знак соответствия не допускается наносить на продукцию, упаковку продукции или применять иным способом, который может быть истолкован как подтверждение соответствия продукции.

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

13.1.5 ОС ИСМ должен предпринимать соответствующие действия в случаях неправильных

ссылок на систему сертификации 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 проведение держателем сертификата корректирующих действий, отмену действия сертификата, публикацию о допущенных нарушениях и иные правовые действия, соответствующие законодательству.

14 Правила проведения инспекционного контроля (в случае если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации) (КА 14.11 з) - надзорный аудит сертифицированных систем менеджмента

14.1 Надзорный аудит может быть плановым и внеплановым.

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

14.3 Объекты проверки и оценки при надзорном аудите определяют по 6.1 настоящего документа, правила и порядок проведения надзорного аудита соответствуют порядку проведения сертификации СМ согласно п.п.10...12 настоящего документа.

14.4 При надзорном аудите общий объем проверки должен составлять примерно 1/2 элементов СМ, а также следующую совокупность обязательных элементов, проверяемых при каждой проверке (в скобках указаны номера подразделов ГОСТ ISO 13485):

- требования к документации (4.2);
- цели в области качества (5.4.1);
- анализ со стороны руководства (5.6);
- менеджмент ресурсами (раздел 6), включая обеспечение ресурсами (6.1);
- внутренние аудиты (8.2.2)
- улучшение (8.5);
- использование сертификата и знака соответствия.

14.4.1 Дополнительно к элементам СМ, подлежащих обязательной проверке, целесообразно осуществлять проверку:

- области применения (1.2);
- анализа политики в области качества на пригодность (5.3) и цели в области качества (5.4.1);
- планирования развития СМ (5.4.2);
- управления человеческими ресурсами (6.2.2);
- управление производственной среды (6.4);
- планирования процессов жизненного цикла продукции (7.1);
- анализа требований, относящихся к продукции (7.2.2);
- верификации закупленной продукции (7.4.3) и регистрации результатов (4.2.4);
- управления производством и обслуживанием (7.5.1);
- сохранения соответствия продукции (7.5.5);
- управления устройствами для мониторинга и измерений (7.6);
- мониторинга и измерений (8.2), включая удовлетворенность потребителей (8.2.1), мониторинг и измерение процессов (8.2.3), мониторинг и измерение продукции (8.2.4) и регистрацию результатов (4.2.4);

14.5 Внеплановый надзорный аудит проводят в случаях:

- получения ОС ИСМ информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМ, в т.ч. информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата;
- существенных изменений организационной структуры организации, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

Объекты аудита при внеплановом надзорном аудите определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость надзорного аудита.

14.6 При положительных результатах надзорного аудита (отсутствие несоответствий, нарушений правил использования сертификата и применения знака соответствия) ОС ИСМ принимает решение о подтверждении сертификата соответствия.

14.7 Если при надзорном аудите обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего надзорного аудита, то ОС ИСМ принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев. Сообщение об этом по информации ОС ИСМ публикуется на своём сайте. Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечению трех месяцев, то это влечет за собой отмену действия сертификата соответствия.

14.8 Действие сертификата может быть приостановлено или отменено также в случаях:

- поступления и подтверждения информации о невыполнении обязательных требований к качеству продукции;
- не информирования держателем сертификата ОС ИСМ о существенных изменениях структуры организации, области применения СМ, об изменении юридического адреса организации;
- нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;
- неоплаты в срок работ по надзорному аудиту СМ.

14.9 Если при надзорном аудите будут установлены несоответствия (значительные, малозначительные) то они должны быть устранены в течение от двух до пяти недель после завершения надзорного аудита.

14.10 Письменный отчет об устранении установленных несоответствий с соответствующими объективными свидетельствами проверяемая организация направляет в ОС ИСМ. ОС ИСМ должен проверить результаты корректирующих действий в течение 2-х недель после получения отчета.

14.11 Проверку результативности мероприятий, проведённых заявителем, осуществляет руководитель аудиторской группы при проведении следующего этапа работ (ресертификация или инспекционный контроль). Если результаты корректирующих действий признаны положительными, ОС ИСМ принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия по форме, приведенной в приложении Л.

Если результаты корректирующих действий будут признаны ОС ИСМ неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит ОС ИСМ возможности проверки результатов корректирующих действий, это должно повлечь за собой приостановку на срок до трех месяцев или отзыв сертификата соответствия СМ. Решение об отмене действия сертификата оформляют в установленном порядке и регистрируют в «Реестре дел по сертификации СМ» и публикуют информацию на сайте ОС ИСМ, и, если привлекалась, передают информацию в О«РСМ».

Если на основании анализа отчета результаты будут признаны неудовлетворительными, то ОС ИСМ вправе осуществить проверку корректирующих действий «на месте».

Примечание: все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы аудиторов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за надзорный аудит СМ.

14.12 Непосредственное выполнение корректирующих действий «на месте» по выявленным несоответствиям и уведомлениям ОС ИСМ проверяет в период последующего надзорного аудита сертифицированной СМ.

14.13 В результате надзорного аудита ОС ИСМ может принять решение о подтверждении действия сертификата соответствия СМ, приостановление (отмене) действия, форма которого приведена в приложении Н.

15 Ресертификация СМ

15.1 Этапы ресертификации СМ приведены в пп. 10...12 настоящего документа.

15.2 Заявка от организаций, желающих провести ресертификацию СМ, направляется в ОС ИСМ не позднее, чем за три месяца до окончания срока действия сертификата.

15.3 Состав предоставляемых заявителем документов и материалов может изменяться, что отражено в приложении Г настоящего документа.

16 Расширение или сужение области сертификации

16.1 Расширение области сертификации

16.1.1 Область сертификации расширяют при изменении:

стадий жизненного цикла в рамках группы однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМ организации;

номенклатуры продукции, выпускаемой организацией.

16.1.2 Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет в ОС ИСМ Заявку (письмо-обращение) с указанием дополнительных видов (кодов) продукции и/или видов деятельности, на которые предполагается расширение.

В случае обращения держателя сертификата по вопросу расширения области сертификации при изменении стадий жизненного цикла в рамках группы однородной продукции ОС ИСМ после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит и оценку дополнительных процедур СМ в соответствии с порядком, указанным в разделе 7.

При положительных результатах аудита держателю сертификата выдается новый сертификат на расширенную область сертификации с сохранением срока действия отмененного сертификата.

16.1.3 В случае обращения в ОС ИСМ держателя сертификата о расширении области сертификации при изменении номенклатуры продукции, выпускаемой организацией, процедура сертификации СМ проводится в полном объеме и в зависимости от заявления от держателя сертификата может быть выдан один из двух документов:

- отдельный сертификат только на расширенную область сертификации;
- сертификат, учитывающий прежнюю и расширенную области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют, и держатель сертификата сдает его оригинал в ОС ИСМ; если держатель сертификата не согласен проводить процедуру отмены ранее выданного сертификата, то инспекционный контроль должен проводиться по двум сертификатам в сроки, оговоренные в договоре.

16.1.4 На основании акта по результатам аудита ОС ИСМ оформляет решение о расширении области сертификации по форме приложения П.

16.1.5 Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем СМ. При этом оплата надзорного аудита увеличивается на стоимость работ по расширению области сертификации, оформляемой по дополнительным соглашениям к договору на надзорный аудит СМ.

16.1.6 Информацию о расширении области сертификации заявителя ОС ИСМ публикует на своём сайте, и, если привлекалась О«РСМ», направляет информацию в установленном О«РСМ» порядке.

17 Сужение области сертификации

17.1 Сужение области сертификации проводится по инициативе:

держателя сертификата;

ОС ИСМ по результатам надзорного аудита или ресертификации СМ.

При получении информации об изменениях в СМ организации, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации, ОС ИСМ проводит дополнительный аудит, оплата которого осуществляется по отдельному договору.

17.1.1 В случае сужения области сертификации по инициативе держателя сертификата последний направляет в ОС ИСМ письмо-обращение с указанием исключаемого вида продукции или исключаемых стадий жизненного цикла продукции.

На основании письма-обращения держателя сертификата ОС ИСМ принимает решение о сужении области сертификации.

17.1.2 Рекомендации о сужении области сертификации по инициативе ОС ИСМ включает в акт по результатам аудита.

ОС ИСМ принимает решение о сужении области сертификации, оформляет его по форме приложения Р. Держателю сертификата выдается новый сертификат на суженную область сертификации с сохранением срока действия отмененного сертификата. Отмененный сертификат сдается в ОС ИСМ.

17.1.3 Информацию о сужении области сертификации заявителя ОС ИСМ публикует на своём сайте, и, если привлекалась О«РСМ», направляет информацию в установленном О«РСМ» порядке.

18 Правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия (КА 14.8 б)

18.1 Результаты работ (далее – РР), оформляемые работниками в ходе выполнения заявки на сертификацию, должны формироваться в папку, идентифицированную указанием наименования заявителя и номера заявки (при (ре)сертификации) или номер приказа (при ИК). Папку заводит и оформляет секретарь-референт при поступлении к нему результатов работ ОС. Папку секретарь-референт размещает в место хранения, идентифицированное «Результаты работ ОС» (см. 13.1.6 РД ОС 01). Все последующие материалы дела по завершению работ с ними, аудиторская группа передаёт секретарю-референту, для размещения на хранение. Когда комплекс работ по заявке завершён секретарь-референт по устному заданию руководителя аудиторской группы готовит опись результатов работ, содержащей как минимум перечень материалов и номеров страниц.

18.2 Папку, содержащую РР и их опись, секретарь-референт в день составления описи должен передать работнику, осуществляющему в ОС функции аудитора, но не входившему в состав аудиторской группы по конкретной заявке, для проведения анализа соответствия установленным формам.

18.3 Анализ должен быть проведён в течение не более двух рабочих дней с момента получения РР на анализ. Результаты анализа проверяющий аудитор оформляет в свободной форме. Если замечания отсутствуют, то в опись заносится соответствующая информация с указанием и.о. фамилии, проводившего анализ и даты. После завершения анализа РР возвращают секретарю-референту. Если в описи указано, что замечания отсутствуют, секретарь-референт размещает дело на хранение.

18.4 Работник, оформивший документ, получив от секретаря-референта РР с замечаниями, должен устранить замечания в течение не более одного рабочего дня с момента получения замечаний, или дать пояснения по отклонению замечания. Информация о проведённых действиях должна быть изложена в свободной форме и прилагаться к результатам работ. В случае отсутствия разногласий между оформителем РР и анализирующим их аудитором, дело передают секретарю-референту для размещения на хранение в установленном месте.

18.5 Устранение замечаний проводится:

- в документах, содержащих только реквизиты ОС - переизданием и уведомлением о переиздании заинтересованных сторон;
- в документах, содержащих реквизиты ОС и других организаций, изменения оформляются дополнением к документу, после чего передаются заинтересованным сторонам в порядке, установленном для согласования конкретного документа.

18.6 Записи о ходе работ по заявке на (ре)сертификацию или проведении инспекционного контроля секретарь-референт регистрирует в журнале «Реестр дел по сертификации СМ» (приложение С).

19 Конфиденциальность информации

19.1 Информация, получаемая в процессе сертификации, может составлять служебную или коммерческую тайну, если она имеет действительную или потенциальную коммерческую ценность и к ней нет свободного доступа на законном основании.

19.2 К конфиденциальной информацией, в частности, относят:

- сведения о технологии и организации производства, перспективных разработках продукции, ноу-хау, коммерческие и любые другие данные, которые могут представлять интерес для конкурентов заказчика или держателя сертификата;
- сведения о недостатках организации, несоответствиях, материальных, организационных и технических трудностях, а также любые сведения, которые могут повредить престижу организаций, нанести им моральный и/или материальный ущерб;
- сведения об экономических взаимоотношениях между участниками сертификации.

19.3 Для обеспечения конфиденциальности не допускается передавать информацию любым физическим лицам, не участвующим непосредственно в процессе сертификации СМ.

Не допускается передача документации СМ, актов по результатам аудита, рабочих материалов третьим лицам без согласия обеих сторон, участвовавших в сертификации.

20 Оплата работ

Оплата работ по сертификации СМ проводят на основе договора. Размер оплаты зависит от численности персонала организации, масштаба организации, сложности выпускаемой продукции, применяемых технологических процессов, количества мест расположения производства (филиалов, производственных площадок и/или дочерних предприятий) и др.

21 Рабочий язык

Все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые в рамках сертификации, а также переписку оформляют на русском языке.

Приложение А
(обязательное)
Форма «Заявки на проведение сертификации СМ»

ОС ИСМ «Энергия плюс»
адрес: ул. Сосновая аллея, д.6,
г. Королев, М.О., 141075

З А Я В К А
на проведение сертификации (ресертификации)
системы менеджмента качества

наименование предприятия

Юридический адрес:

Телефон

Факс

E-mail:

Банковские реквизиты:

просит провести **сертификацию (ресертификацию)** системы менеджмента применительно к

область применения СМ (коды ОК продукции и/или услуг)

на соответствие требованиям стандарта

обозначения заявленного стандарта

Данные о внедрении системы менеджмента:

_____ номер дата распорядительного документа

Данные о сертификате соответствия системы менеджмента
(заполнить при наличии ранее выданного сертификата СМ)

_____ номер сертификата

наименование системы сертификации

наименование органа по сертификации СМ

Численность персонала, работающего в организации

Сведения о производственных площадках, на которые распространяется СМ:

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

Дополнительные сведения:

фактический адрес организации-заказчика

сведения указаны в приложении 3

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

информация о привлечении консалтинговой организации при разработке СМ

другая информация

Предпочтительный срок проведения сертификации _____

Я ознакомлен с правилами, направленными на обеспечение выполнения заявителями на проведение работ по подтверждению соответствия, и обязуюсь:

- а) выполнять установленные требования к объектам подтверждения соответствия, прошедшим сертификацию, а также требования к проведению работ по сертификации;
- б) принимать необходимые меры по контролю выполнения установленных требований к объектам подтверждения соответствия, рассмотрению жалоб;
- в) предоставлять в целях проведения работ по подтверждению соответствия копии документов по сертификации в соответствии с требованиями схем сертификации;
- г) выполнять установленные требования органа по сертификации или схем сертификации в отношении использования знаков соответствия;
- д) проводить регистрацию жалоб, доведенных до сведения заявителя на проведение работ по подтверждению соответствия и касающихся выполнения требований к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации, и предоставления их органу по сертификации по его запросу; принимать соответствующие меры в отношении таких жалоб и любых недостатков, обнаруженных в объектах подтверждения соответствия, которые влияют на соответствие требованиям к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации, документирование предпринятых действий;
- е) информировать орган по сертификации об изменениях, которые могут повлиять на выполнение требований к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации.

Приложения:

1. Перечень организаций - основных потребителей продукции (услуг).
2. Сведения обо всех процессах, переданных организацией на выполнение другими организациями.
3. Сведения о технических ресурсах (здания, помещения, оборудование, транспорт и пр.)

должность руководителя организации

подпись

инициалы, фамилия

представитель бухгалтерии (при наличии)

подпись

инициалы, фамилия

М.П.

Дата составления

**Приложение Б
(обязательное)
Форма отчёта по анализу заявки**

УТВЕРЖДАЮ

Должность

Инициал(ы) Фамилия

ДД.ММ.ГГГГ

ОТЧЁТ ПО АНАЛИЗУ ЗАЯВКИ

наименование органа по сертификации

провел анализ заявки от _____ № _____ и представленных документов

наименование организации или индивидуального предпринимателя

адрес, телефон, факс, адрес электронной почты

на сертификацию системы менеджмента применительно к

область применения СМ

на соответствие требованиям

принимая во внимание отчет по анализу и оценке риска угроз беспристрастности органа по сертификации от ДД.ММ.ГГГГ,

и установил:

№	Критерий анализа заявки	Заключение

Заключение:

должность, подпись

М.П.

инициалы, фамилия

ДД.ММ.ГГГГ

**Приложение В
(обязательное)
Форма решения о сертификации**

Руководителю

наименование организации

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

наименование органа по сертификации

рассмотрел заявку _____ и представленные документы

наименование организации или индивидуального предпринимателя

на сертификацию системы менеджмента применительно к

область применения СМ

в соответствии с требованиями

наименование и обозначение нормативных документов

и принял решение

Основание для отрицательного решения:

заполняется при отрицательном решении

Приложение:

Должность

М.П.

подпись

Инициал(ы) Фамилия

инициалы, фамилия

ДД.ММ.ГГГГ

**Приложение Г
(обязательное)****Перечень материалов, необходимых для предоставления в орган по сертификации для
(ре)сертификации системы менеджмента качества**

1. Структурная схема организации
2. Копия штатного расписания
3. Перечень документов системы качества с отражением информации о первоначальном выпуске и последнем пересмотре
4. Руководство по качеству
5. Политика в области качества, цели в области качества
6. Документированные процедуры процессов*
7. Перечень записей системы менеджмента качества
8. Результат(ы) внутреннего аудита
9. Результат(ы) анализа со стороны руководства
10. Данные о выпускаемых медицинских изделиях* (перечень и копии документов, необходимых для обращения медицинских изделий в соответствии с 323-ФЗ статья 38)
11. Результаты верификации медицинских изделий*
12. Результаты валидации процессов (при наличии процессов, подлежащих валидации).

Орган по сертификации оставляет за собой право на запрос дополнительных материалов, необходимых для оказания услуги.

* включённых в указанную в заявке область распространения системы менеджмента качества

**Приложение Д
(обязательное)
Форма «Отчета по результатам первого этапа аудита»**

Утверждаю

Руководитель (зам. руководителя)
ОС ИСМ ООО "Энергия плюс"
_____ Р.П. Резвухин

" ____ " _____ 20 __ г.

Отчет
по результатам первого этапа аудита

(наименование организации)

1. Сроки проведения предварительной оценки

2. Состав аудиторской группы

Состав аудиторской группы, цель ее работы и полномочия утверждены приказом по ОС ИСМ «Энергия плюс» от _____:

 функция в группе Имя Отчество Фамилия

3. Основание для проведения работ

Работы по предварительной оценке СМ проводились в соответствии с договором _____.

4. Перечень документации системы менеджмента качества заказчика приведён в приложении 1.

5. Результаты предварительной оценки системы менеджмента качества приведены в приложении 2.

6. Рекомендации группы аудита ¹

Составил(и):

функция в группе -

-

_____ ф.и.о.

Приложения:

Приложение 1 Перечень документации системы менеджмента качества заказчика.

Приложение 2 Результаты предварительной оценки системы менеджмента качества

¹ помимо прочего в данном разделе при необходимости указать информацию о том, что результаты, полученные в ходе первого этапа аудита, могут привести к отсрочке или отмене проведения второго этапа аудита; в случае отсрочки дать рекомендации о сроках на проведение корректирующих мероприятий по результатам анализа.

Продолжение приложения Д

форма приложения 1

Перечень документации системы менеджмента качества заказчика

№ п/п	Пункт ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА	Обозначение документа	Наименование процесса

форма приложения 2

Результаты предварительной оценки системы менеджмента качества

а) результаты анализа документации системы менеджмента качества заказчика

№ п/п	Обозначение НД	Номер раздела, пункта	Описание несоответствия	1 *	2 *	ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА
1	2	3	4	5	6	7

* классификация несоответствия согласно 3.12 и 3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1

Результаты анализа по достижению цели первого аудита (9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1).

При необходимости в отчёте и приложениях к нему может быть указана дополнительная информация.

Приложение Е
(обязательное)
Форма «Заключения об оценке отчёта заявителя о корректирующих действиях»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке отчёта заявителя о корректирующих действиях
по заявке _____

Рассмотрены материалы, представленные

_____ (наименование организации)

Оценка выполненных корректирующих действий

Рекомендации

Руководитель аудиторской группы

(главный аудитор)

(подпись)

/ _____ /

(ф.и.о., дата)

**Приложение Ж-1
(обязательное)
Форма плана аудита**

Утверждаю

Руководитель или Заместитель руководителя
(см. 8.5.2 настоящего документа)

органа по сертификации

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА

_____ Инициал(ы) Фами-
лия

ДД.ММ.ГГГГ

ПЛАН

аудита системы менеджмента качества

_____ указываете полное или сокращенное наименование (при наличии) проверяемой организации

1 ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА

Этап аудита, тип работ (сертификация/ресертификация/инспекционный контроль*/внеплановый аудит СМ*)

_____ наименование проверяемой организации

действующей в организации применительно к

_____ область применения СМ (область сертификации)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА.**

2 НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА:

Обозначение заявленного стандарта, обозначение настоящего документа, комплект документов СМ предприятия, техническая документация на продукцию и прочие нормативные документы (при необходимости).

3 ДАТА(Ы) И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА

4 СОСТАВ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ

5 ОБЪЕКТЫ АУДИТА

№ п.п.	Подразделение/Процесс/ Функция	Проверяемые элементы ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА	Дата аудита	Аудитор	Представитель проверяемой организации

6 ТРЕБОВАНИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ **

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель аудиторской группы

Представитель заявителя

подпись

инициалы, фамилия

подпись

инициалы, фамилия

*) в случае проведения надзорного аудита СМ указать номер сертификата

**) В случае необходимости указывают рабочий язык аудита и прочую информацию

**Приложение Ж-2
(обязательное)
Форма акта по результатам аудита**

**АКТ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА**

Составлен: дата ДД.ММ.ГГГ, место – населённый пункт

1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА

Сертификация/ресертификация/инспекционный контроль/внеплановый аудит системы менеджмента качества

_____ наименование проверяемой организации
действующей в организации применительно к

_____ область применения СМ (область сертификации)
на соответствие (для подтверждения соответствия) требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ
ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА.**

Сертификат соответствия: № _____ от _____ *)
(указывается рег. номер Сертификата) (дата)

2. ОСНОВАНИЕ

_____ договор № и дата

3. ДАТА(Ы) И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА

_____ в соответствии с планом / обоснование изменений данных, установленных в плане

4. СОСТАВ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ:

5. НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА

6. РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА

7. ВЫВОДЫ

8 АДРЕСА РАССЫЛКИ

1 экз. - наименование заказчика

адрес заказчика

1 экз. – наименование органа по сертификации

адрес органа по сертификации

Акт составил:

Функция в составе аудиторской группы _____ Инициал(ы) Фамилия
_____ подпись

С актом ознакомился:

Должность представителя заявителя _____ Инициал(ы) Фамилия
_____ подпись

*) Заполняется в случае проведения надзорного аудита СМ

**Приложение Ж-3
(обязательное)
Форма протокола совещания**

Протокол * совещания

ДД.ММ.ГГГГ

Населённый пункт

Присутствовали:

Инициал(ы) Фамилия	Должность (функция участника аудита)	С протоколом ознакомлен(а), возражений не имею

Цель совещания: **

Детали совещания **	Результат совещания

указать вместо:

* предварительного или заключительного

**

для предварительного совещания: предоставление кратких разъяснений по поводу организации проверочной деятельности при проведении оценки системы менеджмента качества; подтверждение со стороны руководства проверяемой организации возможности реализации плана аудита; установление официальных процедур взаимодействия между членами аудиторской группы и сотрудниками проверяемой организации и пр.

для заключительного: представление выводов и заключений по результатам проведения сертификации системы менеджмента качества и пр.

для предварительного совещания: в соответствии с п. 9.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017

для заключительного совещания: в соответствии с п. 9.4.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017

**Приложение И
(обязательное)
Форма решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия системы менеджмента качества**

**Р Е Ш Е Н И Е
О ВЫДАЧЕ (ОБ ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ) СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рассмотрел акт по результатам аудита и оценки системы менеджмента от ДД.ММ.ГГГГ

наименование проверяемой организации, город

на соответствие требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА** применительно к

область сертификации СМК

и принял решение выдать (отказать в выдаче) сертификат(а) соответствия ¹

Руководитель \ Заместитель руководителя органа по
сертификации

Инициал(ы) Фамилия

подпись _____

дата

М.П.

¹ При решении выдать сертификат соответствия указать

На период действия сертификата соответствия разрешается использовать знак соответствия органа по сертификации в любой форме, исключающей возможность интерпретирования его, как обозначение соответствия продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации-держателя сертификата. Не разрешается наносить знак соответствия на продукцию, упаковку продукции.

При решении отказать в выдаче сертификата соответствия указать причину.

Приложение К
(обязательное)
форма сертификата соответствия и приложения к сертификату

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

АДРЕС ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ
НОМЕР АТЕСТАТА АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Выпуск НОМЕР выпуска сертификата. Система менеджмента качества сертифицирована с МЕСЯЦ
ГОД года

Выдан НАИМЕНОВАНИЕ ЗАЯВИТЕЛЯ

*(указывают юридический адрес организации - держателя сертификата по документу о регистрации организации и при наличии указывают одну производственную площадку) в порядке
Российская Федерация, ИНДЕКС, регион, город, улица, дом, строение и пр.*

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к
характеристику области сертификации СМК (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, допускается указывать информацию о классификации продукции)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА

Приложение является неотъемлемой частью сертификата (указывается при наличии приложения)

Регистрационный № РОСС XX. XXXX. XXXXXX

Дата регистрации ДД.ММ.ГГГГ

Срок действия до ДД.ММ.ГГГГ

Руководитель\ Заместитель руководителя органа по сертификации

Инициал(ы) Фамилия

М.П.

Руководитель аудиторской группы

Инициал(ы) Фамилия

Учетный номер *****

продолжение приложения К
Форма приложения к сертификату соответствия СМК (на русском языке)

Приложение является неотъемлемой частью
сертификата №

Область сертификата системы менеджмента качества

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;

Руководитель\ Заместитель руководителя ор-
гана по сертификации

Инициал(ы) Фамилия

М.П.

Руководитель аудиторской группы

Инициал(ы) Фамилия

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

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

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** принял решение приостановить (отменить) до ДД.ММ.ГГГГ с ДД.ММ.ГГГ действие сертификата соответствия № от ДД.ММ.ГГГГ требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА** выданный

_____ наименование организации

применительно к

_____ область сертификации системы менеджмента качества

в связи с

_____ основание приостановления (отмены) действия сертификата

Руководитель \ Заместитель руководителя
органа по сертификации

_____ дата

_____ подпись

_____ М.П.

Инициал(ы) Фамилия

Приложение П
(обязательное)
Форма решения о расширении области сертификации систем менеджмента

РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА/СИСТЕМЫ ЭКОЛОГИЧЕСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рассмотрел акт от ДД.ММ.ГГГГ по результатам аудита системы менеджмента качества

_____ наименование держателя сертификации, город
на соответствие требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА** применительно к

_____ действующая область сертификации
и принял решение _____

_____ выдать (не выдать) сертификат соответствия
применительно к

_____ расширенная область сертификации

Основание для отрицательного решения

Руководитель \ Заместитель руководителя
органа по сертификации

_____ дата
подпись М.П.

Инициал(ы) Фамилия

Приложение Р
(обязательное)
Форма решения о сужении области сертификации систем менеджмента

РЕШЕНИЕ
О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации **НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рассмотрел акт от ДД.ММ.ГГГГ по результатам аудита системы менеджмента качества

_____ на соответствие требованиям **ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА** с указанием исключаемой продукции (услуги, процесса)

_____ наименование исключаемой продукции (услуги, процесса)

и принял решение _____
выдать (не выдать) сертификат соответствия
применительно к

_____ область сертификации

Руководитель \ Заместитель руководителя
органа по сертификации

_____ дата
подпись М.П.

Инициал(ы) Фамилия

**Приложение С
(обязательное)
Форма «Реестр дел по сертификации СМ»**

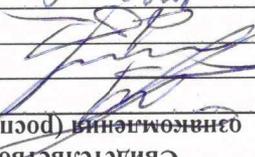
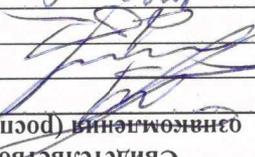
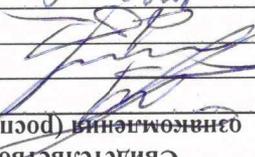
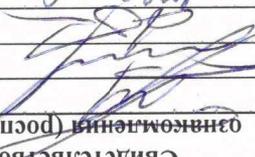
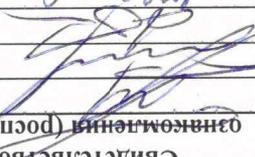
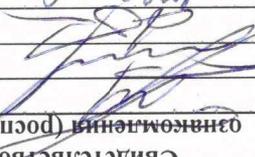
Дело (заявка) №	Дата заявки	Наименование предприятия-заявителя	Руководитель ауди торской группы	Аудиторская группа	Обозначение НД, предъявленных на аудит	Дата приказа для проведения I этапа	Дата отчёта по оценке НД	Дата приказа для проведения II этапа	Дата акта по аудиту СМК	Дата решения о выдаче/отказе	№ бланка	№ сертификата	Учётный № по системе О «РСМ» *	Срок действия сертификата	Дата первого ИК	Дата второго ИК	Дело под шито в архив	Область распространения применительно к:

* информация заносится, если услуга проходила с привлечением О «РСМ»

Перечень изменений, внесённых в предыдущую версию документа

Место в документе	Краткое описание изменения	Причина
7	Описание схем поменяли местами. Схема 1 – первый этап без выезда, схема 2 – с выездом. Ранее нигде на схемы не ссылались, поэтому изменения не требуют изменения порядка. Уточнение изложения пояснений когда какая схема применяется.	совместное решение работников ОС
8.2	Указано, что о решении по заявке ОС ИСМ оповещают по форме приложения В	совместное решение работников ОС
9.1	Внесено описание отличий работы при различных схемах сертификации. Указаны более чёткие сроки на предоставление корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям. Указаны случаи, при которых сертификация прекращается после первого этапа аудита.	совместное решение работников ОС
9.2.3 и 10.3	Уточнение порядка действий сотрудников в части уточнения срока на устранение заказчиком несоответствий и описания случаев выпуска решения об отказе в выдаче сертификата соответствия.	совместное решение работников ОС
9.3.1	Наименование и изложение пункта приведено в соответствие с истиной, т.к. целесообразно проект плана формировать уже при завершении первого этапа аудита	совместное решение работников ОС
9.4.3.1	исключён неактуальный текст	актуализация
10.1	Внесён заголовок подпункта Удалены требования к оформлению замечаний на отдельных листах, т.к. это неудобно. Принято решение оформлять выводы (наблюдения) аудита непосредственно в акте.	совместное решение работников ОС
10.2, Приложение Ж-3 и Ж-4 предыдущей версии документа	Упразднена система регистрации несоответствий в отдельных листах несоответствий и уведомлений, в связи с чем удалены требования к их оформлению. Регистрация несоответствий (при наличии) теперь ведётся непосредственно в акте.	совместное решение работников ОС
Приложение Л предыдущей версии документа	Упразднена форма «РАЗРЕШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА». Информация о разрешении пользования знаком органа по сертификации предоставляется заказчику в решение о выдаче сертификата соответствия.	совместное решение работников ОС в связи с получением информации о прекращении действия «Системы добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» (регистрационный номер РОСС.RU.0001.03ФК00)
Приложение В	Приведено к единообразию с текстом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Извещение о результатах рассмотрения заявки на проведение» заменено на «Решение о сертификации»	приведение к единообразию с текстом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017
в целом	Критерии аудита относительно оценки соответствия ГОСТ ISO 13485-2017 приведены в соответствие с терминами 3.12 и 3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017. Удален тип замечания «уведомление» и «малозначительное несоответствие»	3.12 и 3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017
в целом	замена названий: было «эксперт» стало «аудитор» было «председатель комиссии» стало «руководитель группы аудита» было «комиссия» стало «аудиторская группа»	приведение к единообразию с текстом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017
в целом	количество страниц	изменения (см. выше)

Лист ознакомления

Фамилия, инициалы	Должность	Дата ознакомления	Свидетельство ознакомления (подпись)
Н.П. Шандова	Генеральный директор	01.11.2019	
Р.П. Резвухин	Руководитель ОС	01.11.2019	
А.А. Климентьев	Заместитель руководителя ОС	01.11.2019	
М.В. Шандова	Эксперт	01.11.2019	
А.В. Волчков	Эксперт	01.11.2019	
Н.А. Челипина	Главный бухгалтер	01.11.2019	
С.П. Дмитриева	Секретарь-референт	01.11.2019	