ООО Энергия плюс»

РУКОВОДЯЩИЙ ДОКУМЕНТ

Система менеджмента качества

Правила выполнения работ по сертификации
систем менеджмента

РД ОС 04

версия 8

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» № 2 ИСМ-2021 от 31.05.2021.

3. ВВЕДЕН взамен РД ОС 04 версия 7.

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

Введение

Настоящий документ содержит требования к процессу, выполняемому органом по сертификации в соответствии с разделом 9 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, **и** разработан в соответствии критериями аккредитации органов по сертификации систем менеджмента, утверждённых приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

Оглавление

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 5
2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ 5
3 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ 5
4 ПРИНЦИПЫ 6
5 ПОРЯДОК ПОДАЧИ ЗАЯВКИ 6
6 РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ СЕРТИФИКАЦИОННОГО АУДИТА 6
7 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ АУДИТА 7
8 ФОРМИРОВАНИЕ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ 8
9 ПРОВЕДЕНИЕ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА ПРИ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ 9
10 ПРОВЕДЕНИЕ АУДИТА «НА МЕСТЕ» 10
11 ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ПО СЕРТИФИКАЦИИ 13
12 ОФОРМЛЕНИЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СМ 14
13 ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЮ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ - ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ, РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫДАЧА СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СМ 15
14 ПРАВИЛА РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ НА РЕШЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОРЯДОК НАПРАВЛЕНИЯ ОТВЕТОВ ПО ИТОГАМ РАССМОТРЕНИЯ ЖАЛОБ 15
15 ПРАВИЛА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЕРТИФИКАТОВ СООТВЕТСТВИЯ, ЗНАКОВ СООТВЕТСТВИЯ И ДРУГИХ СРЕДСТВ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРОХОЖДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ. 15
16 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ 16
17 ПОРЯДОК ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ 17
18 РЕСЕРТИФИКАЦИЯ СМ 17
19 РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ 17
20 СУЖЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ 17
21 ПРАВИЛА УЧЕТА И ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ 18
22 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ 19
23 ОПЛАТА РАБОТ 19
24 РАБОЧИЙ ЯЗЫК 19
ПРИЛОЖЕНИЕ А (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ (РЕ)СЕРТИФИКАЦИИ СМК» 20
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ОТЧЁТА ПО АНАЛИЗУ ЗАЯВКИ 22
ПРИЛОЖЕНИЕ В (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ 23
ПРИЛОЖЕНИЕ Г (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ В ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ДЛЯ (РЕ)СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 24
ПРИЛОЖЕНИЕ Д (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ОТЧЕТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПЕРВОГО ЭТАПА АУДИТА» 25
ПРИЛОЖЕНИЕ Е (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОБ ОЦЕНКЕ МАТЕРИАЛОВ ЗАЯВИТЕЛЯ» 27
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-1 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ПЛАНА АУДИТА 28
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-2 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА АКТА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА 29
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж-3 (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА ПРОТОКОЛА СОВЕЩАНИЯ 30
ПРИЛОЖЕНИЕ И (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ (ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ) СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 31
ПРИЛОЖЕНИЕ К (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ И ПРИЛОЖЕНИЯ К СЕРТИФИКАТУ 32
ПРИЛОЖЕНИЕ Л (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА 34
ПРИЛОЖЕНИЕ Н (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА 35
ПРИЛОЖЕНИЕ П (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 36
ПРИЛОЖЕНИЕ Р (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА РЕШЕНИЯ О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА 37
ПРИЛОЖЕНИЕ С (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ) ФОРМА «РЕЕСТР ДЕЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМ» 38
ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ, ВНЕСЁННЫХ В ПРЕДЫДУЩУЮ ВЕРСИЮ ДОКУМЕНТА 39
ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ 40

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 или 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 17021-1-2017.

2 Нормативные ссылки

Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3 Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества

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)

IAF MD 4:2018 «Обязательный документ IAF по применению информационно - коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки»

IAF MD 5:2019 Обязательный документ IAF по определению продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда

IAF MD 17:2019 «Свидетельская деятельность по аккредитации органов по сертификации»

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 Термины и сокращения

3.1 Термины

В документе применяются термины по ГОСТ Р ИСО 19011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

3.2 Сокращения

В настоящем документе использованы следующие сокращения:

СМ –система менеджмента качества

МП – медицинское производство

НД – нормативная документация

ОС - орган по сертификации

4 Принципы

При осуществлении деятельности ОС руководствуется принципами, перечисленными в р. 4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

5 Порядок подачи заявки

5.1 Подача заявки

Основанием для начала работ ОС служит заявка по форме, представленной в приложении А. 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.

5.2 Анализ заявки

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 и 9.1.2, 9.4.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–1 и IAF MD 4, 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. Порядок определения стоимости работ установлена приказом ООО «Энергия плюс» и размещён на сайте ОС ИСМ.

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

5.2.1 Для продолжения работ Заказчик представляет в ОС ИСМ перечень материалов (Приложение Г) в одном экземпляре (на бумажных или электронных носителях). Полученные материалы остаются в ОС ИСМ в качестве контрольных экземпляров. Все материалы должны быть представлены на русском языке или с переводом на русский язык.

6 Разработка программы сертификационного аудита

6.1 Требования к программе сертификационного аудита

Разработку программы аудита для четкого определения аудиторской деятельности проводят в соответствии с требованиями 9.1.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, документации системы менеджмента качества ОС, а также договора на проведение работ по сертификации.

Информация о договоре заносится в журнал «Реестр договоров» с указанием, как минимум следующих данных: № договора на сертификацию ИСМ, дата договора на сертификацию ИСМ, наличие в архиве бухгалтерии подписанного договора, наименование заявителя.

6.2 Программа составляется с учётом схем сертификации

6.2.1 В ОС ИСМ установлены следующие схемы

Схема 1	**Схема 2**
• организация работ; • анализ данных заявителя с целью, указанной в 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, **без аудита** «на месте»; • подготовка к аудиту внедрения «на месте»; • проведение аудита «на месте» и подготовка записей по результатам аудита; • принятие решения о сертификации; • надзорный аудит сертифицированной СМ.	• организация работ; • анализ данных заявителя с целью, указанной в 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 **при аудите** «на месте»; • подготовка к аудиту «на месте»; • проведение аудита «на месте» и подготовка записей по результатам аудита; • принятие решения о сертификации; • надзорный аудит сертифицированной СМ.

Примечание - Аудиты "на местах" могут включать удаленный доступ к электронным сайтам, содержащим информацию, имеющую отношение к аудиту системы менеджмента. Может также рассматриваться использование электронных средств для проведения аудитов.

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 на работу по схеме 2 или прекращение сертификации.

6.2.2 Допускается применение иных схем, не противоречащих критериям аккредитации, включая установленным требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. Описание схем должно быть отражено в программе сертификации.

6.2.3 Информация о деятельности по сертификации и требованиях, уведомление об изменениях со стороны органа по сертификации, размещаются в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на сайте http://www.13485.ru/. Управление информацией на сайте ведётся в соответствии с порядком, установленном в РК ОС.

6.2.4 Заказчик в случае изменений данных, участвующих в проведении сертификации с его стороны, должен доводить информацию до ОС.

6.2.5 Если ОС ИСМ принимает решение выборочно проверять производственные площадки, находящиеся в различных местах, и на которых осуществляется аналогичная деятельность, охватываемая системой менеджмента заказчика, эта информация отражается в программе сертификации (при соблюдении требований 9.1.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017).

7 Определение трудоёмкости аудита

7.1 Требования к определению трудоёмкости аудита

ОС ИСМ оценивает трудоёмкость аудита в соответствии с 9.1.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 и зависимости от численности персонала проверяемой организации и IAF MD 5.

7.2 Порядок определения трудоёмкости аудита, с учётом п. 0.2 и 0.6 IAF MD 5

Учитывая обязательные положения IAF MD 5 в ОС разработаны собственные процедуры по определению времени, необходимого для проведения аудитов разных размеров и сложности таким образом, чтобы проведение конкретного аудита являлось достаточным для планирования, проведения и полного и результативного аудита системы менеджмента качества.

Количество аудитодней по первому этапу рассчитывается из времени, запланированного на анализ одной страницы документа – Тд, и составляет 10 мин. Количество аудитодней по первому этапу может делиться на количество участников группы аудита. Количество аудитодней по второму этапу рассчитывается из времени, запланированного на общение с заявленным числом работников, из расчёта, что на аудит одного работника выделяется 30 мин. Округление производится в большую сторону до

числа, кратного 0,5. При этом минимальная продолжительность – один аудитодень. 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.

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.

Трудоемкость аудита, установленная органом по сертификации, и ее обоснование регистрируют посредством указания информации в договоре.

8 Формирование аудиторской группы

8.1 После представления заказчиком запрошенных сведений и документов СМ руководитель органа по сертификации приказом назначает аудиторскую группу с учётом требований к компетентности аудиторов и аудиторских групп, установленных ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3. 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.

8.2 ОС ИСМ при выполнении работ по сертификации в целях соблюдения критериев аккредитации должен обеспечить органу аккредитации возможность проведения свидетельской деятельности в соответствии с порядком, установленном в IAF MD 17.

8.3 В состав аудиторской группы в целях оценки компетентности сотрудников ОС ИСМ может быть включен наблюдатель ОС, согласно требованиям РД ОС 03.

8.4 В состав аудиторской группы могут быть включены стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением руководителя аудиторской группы; деятельность стажёра ведётся согласно требованиям РД ОС 03.

8.5 Информация, о составе аудиторской группы должна быть отражена в записях работ по сертификации, при которых присутствовал те или иные участники аудиторской группы.

8.6 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).

8.6.1 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 пли косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению СМ.

8.6.2 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.

8.6.3 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 и получить согласие заказчика на передачу работ подрядчику.

8.6.4 Орган по сертификации заключает с подрядчиком договор, в котором должны быть указаны сроки аудита, стоимость работ и обязательства сторон.

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

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

8.6.7 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.

9 Проведение первого этапа аудита при первоначальной сертификации

9.1 Первый этап аудита по первоначальной сертификации СМ проводят с целью, описанной в пункте 9.3.1.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017.

9.2 По первому этапу аудита в зависимости от выбранной схемы 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».

9.3 При выявлении несоответствий Заказчик должен направить в ОС свидетельства о проведении запланированных действий: для значительных несоответствий - не позднее 50-ти рабочих дней с момента предоставления результатов аудита; для незначительных несоответствий к проведению следующего этапа аудита. 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 оценке материалов заявителя о корректирующих действиях (приложение Е) и дает рекомендации о принятия (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.

9.4 Правила проведения анализа результатов работ по сертификации

9.4.1 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.

9.4.2 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 специалисту по ведению архива для отправки заявителю;
- поддерживает связь с исполнителем на предмет получения результатов по устранению несоответствий.

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

10 Проведение аудита «на месте»

10.1 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 и IAF MD 4;
- 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.

10.1.1 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 проверке.

10.1.2 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.

10.1.3 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.

10.2 Проведение аудита «на месте»

10.2.1 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.

10.2.2 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-3. 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.

10.3 Аудит СМ «на месте»

10.3.1 Обмен информацией в ходе аудита

В ходе аудита члены аудиторской группы должны периодически оценивать полученные результаты и обмениваться информацией. Руководитель аудиторской группы должен по мере необходимости перераспределять обязанности среди членов аудиторской группы и периодически сообщать заказчику о достигнутых результатах и любых проблемах, с учётом требований п. 9.4.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

При необходимости руководитель аудиторской группы может перераспределять выполняемые функции аудиторов и технических экспертов.

Ежедневно в конце аудитодня 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).

10.3.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Аудиторская группа собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, 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.

10.3.3 Идентификация и регистрация выводов 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. При идентификации и регистрации выводов аудита члены группы руководствуются требованиями 9.4.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

10.3.4 Подготовка заключений аудита

Выводы аудита обобщающие соответствия и детализирующие несоответствия, должны быть идентифицированы, классифицированы и зарегистрированы, чтобы имелась возможность вынести обоснованное решение о сертификации или подтвердить сертификацию, оформляют в акте (приложение Ж-2), руководствуясь требованиями 9.4.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1. К акту могут быть приложены материалы, содержащие объективные свидетельства, на которых основано несоответствие, и другие материалы, связанные с аудитом.

10.4 Проведение заключительного совещания

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).

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-3. 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.

10.5 Анализ причин несоответствий

Заказчик, при наличии несоответствий, должен провести анализ причин несоответствий и определить коррекции и корректирующие действия необходимые для устранения выявленных несоответствий, и направить в ОС свидетельства проведения этих действий в срок:

- для незначительных несоответствий - не позднее 50 рабочих дней*;
- для значительных несоответствий - не позднее*** 100** рабочих дней*.

* с момента подписания сторонами результатов аудита.
** 100 рабочих дней составляет примерно три месяца, этот срок необходим для возможности дальнейшего проведения проверки в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 месяцев после завершения второго этапа аудита (см. п. 10.6).
*** при желании заказчика допускается указывать меньший срок для значительных несоответствий.

Информация о сроках предоставления информации доводится до заказчика при формировании выводов в акте (приложение Ж-2).

10.6 Результативность коррекций и корректирующих действий

10.6.1 При предоставлении заказчиком в установленные сроки информации о коррекции, выявленных причинах несоответствий и корректирующих действиях, группа аудита определяет их приемлемость и результативность, и оформляют заключение (приложение Е).

10.6.2 Для значительных несоответствий ОС ИСМ должен проверить выполнение коррекций и корректирующих действий в течение 6 месяцев после завершения второго этапа. Согласно п. 9.5.3.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 если орган по сертификации не сможет проверить выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 месяцев после завершения второго этапа, он должен снова провести второй этап аудита перед тем, как передать заключение для принятия решения о выдаче сертификата. Повторное проведение аудита выполняется за дополнительную плату в порядке, установленном в разделе 10 настоящего документа.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМ организации признаются отрицательным.

10.6.3 В случае непредоставления заказчиком информации или предоставлением информации с нарушением установленных сроков, руководитель аудиторской группы фиксирует это в свободной письменной форме.

10.6.4 Сформированные выводы по данному этапу руководитель группы аудита доводит до органа по сертификации.

11 Правила принятия решений по сертификации

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.

11.1.1 Порядок принятия решений включает следующие действия:

11.1.1.1 Аудиторская группа предоставляет информацию для принятия решения, в том числе информацию, перечисленную в п. 9.5.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и, при необходимости, заключение об оценке материалов заявителя о корректирующих действиях (приложение Е), 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.

11.1.1.2 Лица, принимающие решения, при предоставлении аудиторской группой информаций для принятия решения проводят в течение не более двух рабочих дней анализ полноты информации

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.

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

11.1.1.3 При наличии информации для принятия решения в требуемом объёме в срок не более двух рабочих дней принимается соответствующее решение.

11.1.2 Виды решений и основания для их принятия

Отрицательные решения	Положительные решения
- об отказе в выдаче СС (приложение И)	- о выдаче СС (приложение И)
- об отмене СС (приложение Н)	- о подтверждении действия СС (приложение Н)
- о приостановлении действия СС (приложение Н)	- о расширении области СС ((приложение П)
- о сужении области сертификации (приложение Р)	

Проект соответствующего решения формирует руководитель аудиторской группы, по устному распоряжению лица, принимающего решение.

11.1.2.1 Отрицательные решения формируют если заказчик допустил одно или несколько из нижеперечисленных действий:

- не представил свидетельства о проведении корректирующих мероприятий в установленный срок;
- не представил аудиторской группе факт проведения корректирующих мероприятий одного и более значительных несоответствий;
- действия, перечисленные в п. 9.6.5.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

При отказе в выдаче/отмене сертификата соответствия ОС ИСМ уведомляет проверяемую организацию о возможности проведения на договорной основе повторного сертификационного аудита.

11.1.2.2 В остальных случаях принимается положительное решение о (ре)сертификации.

12 Оформление сертификата соответствия СМ

12.1.1 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 ОС ИСМ в следующем объёме:

РОСС XX. XXXX. XXXXX пример: 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)

З - порядковый номер сертификата в реестре ОС в виде пяти знаков и начинаются с 00001.

12.1.2 Учёт оформленного сертификата ведётся в «Реестре дел по сертификации СМ».

12.1.3 Сертификат распечатывают на бланке ОС ИСМ. Управление бланком согласно П ОС 03.

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

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

12.1.6 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.

12.1.7 По желанию проверяемой организации сертификаты соответствия и другие документы могут быть выданы ОС на английском, немецком или французском языках. Перевод на иностранные языки осуществляется за дополнительную плату.

13 Правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия - завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия СМ

Работа аудиторской группы считается завершенной:

- 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).

14 Правила рассмотрения жалоб на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе, порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб

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.

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

15 Правила осуществления контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков соответствия и других средств подтверждения прохождения сертификации.

15.1.1 Одновременно с выдачей сертификата ОС дает разрешение держателю сертификата на использование сертификационного знака по форме, установленной в П ОС 04. Разрешение должно быть отражено в решение 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

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

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

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

15.1.5 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.

16 Подтверждение сертификации

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

Надзорный аудит может быть плановым и внеплановым.

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

16.1 Деятельность по инспекционному контролю

Объекты проверки и оценки при надзорном аудите определяют индивидуально для каждого заявителя порядок проведения надзорного аудита соответствуют порядку проведения сертификации СМ согласно пункту 5.2 (при необходимости) и разделам 9-11 настоящего документа.

При инспекционном контроле проводится контроль системы менеджмента качества процессов, включённых в область распространения сертификата.

надзорном аудите общий объем проверки должен составлять примерно 1/2 элементов СМ, в том числе элементов, проверяемых при каждой проверке:

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

16.2 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.

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

17 Порядок приостановления действия сертификата соответствия

17.1 Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается в порядке, установленном в п. 10.3, на срок не более шести месяцев. ОС ИСМ доводит решение до держателя сертификата, а также публикует информацию о приостановлении действия сертификата на своём сайте.

17.2 Если по истечению срока приостановления не устранены причины приостановления действия сертификата соответствия принимают решение об отмене действия сертификата соответствия в порядке, установленном в п. 10.3. ОС ИСМ доводит решение до держателя сертификата, а также публикует информацию о приостановлении действия сертификата на своём сайте.

17.3 Если причины приостановления действия сертификата соответствия устранены в срок, действие сертификата остаётся без изменений. Оценка устранения причин приостановления действия сертификата соответствия может быть завершена одним из видов положительных решений или решением о сужении области сертификации. Информация о приостановлении действия сертификата соответствия на сайте ОС ИСМ дополняется датой завершения приостановления действия, а в случае необходимости сведениями об изменённой области сертификации.

18 Ресертификация СМ

18.1 Заявка о ресертификации СМ должна быть направлена в ОС ИСМ не позднее, чем за три месяца до окончания срока действия сертификата по форме, установленной в приложение А.

18.2 Этапы ресертификации СМ приведены в пункте 5.2 (при необходимости) и разделах 6-11 настоящего документа.

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

19 Расширение области сертификации

19.1 Область сертификации расширяют при изменении:

- стадий жизненного цикла в рамках группы однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМ организации;
- номенклатуры продукции, выпускаемой организацией.

19.2 Расширение области сертификации допускается:

- при ресертификации (порядок установлен в р. 18);
- при инспекционном контроле (порядок установлен в р. 16).

19.2.1 При ресертификации расширенная область, при условии подтверждения её соответствия, указывается в сертификате соответствия.

19.2.2 При инспекционном контроле расширенная область, при условии подтверждения её соответствия, указывается в решение о расширении области сертификации (Приложение П) в дополнение к решению о подтверждении действия сертификата соответствия. Допускается по письменному обращению держателя сертификата оформить сертификат соответствия в порядке, установленном в р. 12, но на новом бланке взамен ранее выданного от даты принятия решения о расширении области сертификации с сохранением даты окончания действия и прочих сведений об объекте сертификации, кроме области сертификации. Рядом с номером бланка должно быть указано «выдан взамен бланка *, в связи с решением о расширении области от ДД.ММ.ГГГ»

19.2.3 Информацию о расширении области сертификации заявителя ОС ИСМ публикует на своём сайте указанием данных о ресертификации или добавлением информации о расширенной области и решении о расширении области сертификации по ранее выданному сертификату.

19.2.4 В случае принятия решения не расширять область сертификации, процесс завершается выдачей решения (приложение П) с отрицательным решением о расширении.

20 Сужение области сертификации

20.1 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.

20.1.1 Порядок работ по сужению области сертификации по инициативе держателя сертификата

20.1.2 По информации держателя сертификата в ОС ИСМ с указанием исключаемого вида продукции или исключаемых стадий жизненного цикла продукции, ОС ИСМ в течение не более двух рабочих дней принимает решение о сужении области сертификации (приложение Р) и оформляет сертификат соответствия в порядке, установленном в р. 12, но на новом бланке взамен ранее выданного от даты принятия решения о сужении области сертификации с сохранением даты окончания действия и прочих сведений об объекте сертификации, кроме области сертификации. Рядом с номером бланка должно быть указано «выдан взамен бланка *, в связи с решением о сужении области от ДД.ММ.ГГГ»

20.1.3 Порядок работ по сужению области сертификации по инициативе ОС ИСМ

20.1.3.1 Рекомендации о сужении области сертификации участники группы аудита могут дать на при оценке СМК на любом этапе сертификации и включить их в записи по результатам проведённых работ.

20.1.3.2 Если сужение области сертификации, указанной в заявке на сертификацию, было рекомендовано на этапе сертификации, в записях по проведённым работам указывают обоснование сужения области сертификации; решение о сужении области сертификации в этом случае не оформляется, сертификат соответствия выдаётся на область, подтверждённую при сертификации.

20.1.3.3 Если сужение области сертификации выявлено в ходе надзорного аудита, аудиторская группа оформляет рекомендации о подтверждении соответствия в части области сертификации и о сужении области сертификации. ОС ИСМ в течение не более двух рабочих дней принимает решение о сужении области сертификации (приложение Р) и оформляет сертификат соответствия на новом бланке от даты принятия решения о сужении области сертификации с сохранением даты окончания действия и прочих сведений, кроме области сертификации: указывается суженая область сертификации.

20.1.4 Информацию о сужении области сертификации заявителя ОС ИСМ публикует на своём сайте указанием данных об исключаемой области и решении о сужении области сертификации по ранее выданному сертификату.

21 Правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия

21.1 Результаты работ (далее – РР), оформляемые работниками в ходе выполнения заявки на сертификацию, должны формироваться в папку, идентифицированную указанием наименования заявителя, номера договора и этапа (для ИК). Папку заводит и оформляет специалист по ведению архива при поступлении к нему результатов работ ОС. Папку специалист по ведению архива 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 специалисту по ведению архива, для размещения на хранение. Когда комплекс работ по заявке завершён специалист по ведению архива по устному заданию руководителя аудиторской группы готовит опись результатов работ, содержащую как минимум перечень материалов и номеров страниц.

21.2 Папку, содержащую РР и их опись, специалист по ведению архива 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.

21.3 Анализ должен быть проведён в течение не более двух рабочих дней с момента получения РР на анализ. Результаты анализа проверяющий аудитор оформляет письменно 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 специалисту по ведению архива. Если в описи указано, что замечания отсутствуют, специалист по ведению архива размещает дело на хранение.

21.4 Работник, оформивший документ, получив от специалист по ведению архива 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 письменно в свободной форме и прилагаться к результатам работ. В случае отсутствия разногласий между оформителем РР и анализирующим их аудитором, дело передают специалисту по ведению архива для размещения на хранение в установленном месте.

21.5 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.

21.6 Записи о ходе работ по заявке на (ре)сертификацию или проведение инспекционного контроля специалист по ведению архива регистрирует в журнале «Реестр дел по сертификации СМ» (приложение С), при поступлении к нему РР.

22 Конфиденциальность информации

22.1 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.

22.2 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 престиже организаций, нанести им моральный и/или материальный ущерб;
- сведения об экономических взаимоотношениях между участниками сертификации.

22.3 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.

23 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.

24 Рабочий язык

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

Приложение А
(обязательное)
Форма «Заявка на проведение (ре)сертификации системы менеджмента качества»

В орган по сертификации
интегрированных систем
менеджмента «Энергия плюс»
ООО «Энергия плюс»
адрес:

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) с**истемы 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

инициалы, фамилия

М.П.

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 _____ Инициал(ы) Фамилия

подпись инициалы, фамилия

М.П. **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

* классификация несоответствия согласно 3.12 и 3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1:
1 – значительные несоответствия (по 3.12 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1),
2 – незначительные несоответствия (по 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 материалов заявителя»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке материалов заявителя

Рассмотрены материалы, представленные

_____

наименование организации

Перечень представленных материалов:

Результаты оценки:

_____

Рекомендации

_____

Оценку провёл: функция в группе аудита /должность*

_____ _____

И.О. Фамилия подпись

дата

* если руководитель аудиторской группы, проводившей аудит, по которому представлены материалы заявителя, не может провести оценку представленных материалов, проведение оценки может провести другой работник органа по сертификации, обладающий должной компетенцией и обеспечивающий соблюдение всех установленных принципов в органе по сертификации, в целях соблюдения критериев аккредитации, в этом случае должна быть указана его должность

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) Фамилия
ДД.ММ.ГГГГ

ПЛАН
аудита системы менеджмента качества

_____
указывается 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 требованиями 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

* (при необходимости указывается фраза по п. 19.2.2 и 20.1.2)
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

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 органа по сертификации _____ Инициал(ы) Фамилия

М.П.

Руководитель аудиторской группы _____ Инициал(ы) Фамилия

.

Приложение Л
(обязательное)
Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия систем менеджмента

Р Е Ш Е Н И Е
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ
СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

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

_____
наименование организации - держателя сертификата, город

на соответствие требованиям _____ применительно к:
обозначение заявленного стандарта

_____
область сертификации СМК

и принял решение подтвердить действие сертификата соответствия системы менеджмента качества № от ДД.ММ.ГГГГ

Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации _____ Инициал(ы) Фамилия
подпись

дата М.П.

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 _____ Инициал(ы) Фамилия
подпись

дата М.П.

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

РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ рассмотрел информацию для принятия решения (см. приложения) по результатам аудита системы менеджмента качества

_____
наименование держателя сертификата (номер сертификата, номер бланка)

на соответствие требованиям ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА

и принял решение (не)расширить область сертификации применительно к:

_____
описание элемента(ов), включаемого(ых) в область сертификации

оформить сертификат соответствия на новом бланке от текущей даты с сохранением даты окончания действия и прочих сведений, кроме области сертификации; область сертификации указать применительно к

_____
расширенная область сертификации или прочерк в случае решения не расширять область сертификации

Бланк, указанный выше, считать погашенным.

Приложение(я): записи с информацией для принятия решения

Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации _____ Инициал(ы) Фамилия
подпись
дата М.П.

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 информацию для принятия решения (см. приложения) по результатам аудита системы менеджмента качества

_____
наименование держателя сертификата (номер сертификата, номер бланка)

на соответствие требованиям ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗАЯВЛЕННОГО СТАНДАРТА

и принял решение исключить из области сертификации:

_____
описание элемента(ов), исключаемого(ых) из области сертификации

оформить сертификат соответствия на новом бланке от текущей даты с сохранением даты окончания действия и прочих сведений, кроме области сертификации; область сертификации указать применительно к

_____
суженая область сертификации

Бланк, указанный выше, считать погашенным.

Приложение(я): записи с информацией для принятия решения

Руководитель\ Заместитель руководителя
органа по сертификации _____ Инициал(ы) Фамилия
подпись
дата М.П.

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

Дело (заявка) №	Дата заявки	Наименование предприятия-заявителя	Руководитель аудиторской 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	Срок действия сертификата	Дата первого ИК	Дата второго ИК	Данные о хранении дела	Область распространения применительно к:

Перечень изменений, внесённых в предыдущую версию документа

Место в документе	Краткое описание изменения	Причина
в целом	Изменение ответственного лица за ведение хранения результатов работ, ранее функция была закреплена за секретарём-референтом, а с 01.06.2021 передаётся специалисту по ведению архива	Изменение штатного расписания в 2021 году
6.1	Внесение требований к ведению реестра договоров, утраченное по ошибке при оформлении предыдущей версии документа	Выявление несоответствия при внеплановом анализе документации экспертом А.Н. Волчковым
7.2	Пункт дополнен пояснениями «Учитывая обязательные положения IAF MD 5 в ОС разработаны собственные процедуры по определению времени, необходимого для проведения аудитов разных размеров и сложности таким образом, чтобы проведение конкретного аудита являлось достаточным для планирования, проведения и полного и результативного аудита системы менеджмента качества»	Критерии аккредитации … , утверждённые приказом Минэкономразвития от 26 октября 2020 года N 707, предусматривающие соответствие требованиям IAF 5
19 и 20	Изменение порядка расширения и сужения области сертификации	Предложение работников на АСР в 2020 году
приложение Д	в форме приложения 2 к отчёту по результатам первого этапа аудита добавлены пояснения «*1 – значительные несоответствия (по 3.12 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1),* *2 – незначительные несоответствия (по 3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1).*»	Выявление несоответствия при проведении внутреннего аудита в 2021 по процессу «Управление документацией»

Лист ознакомления

Фамилия, инициалы	Должность	Дата ознакомления	Свидетельство ознакомления (роспись)
Н.П. Шандова	Генеральный директор	01.06.2021	
Р.П. Резвухин	Руководитель ОС	01.06.2021	
А.А. Клементьев	Заместитель руководителя ОС / Специалист по ведению архива	01.06.2021	
М.В. Шандова	Эксперт	01.06.2021	
А.Н. Волчков	Эксперт	01.06.2021	
Т.В. Копачинская	Эксперт	01.06.2021	
Н.А. Яровых	Бухгалтер	01.06.2021	
С.П. Дмитриева	Секретарь-референт	01.06.2021	