

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЦТКАО»



В.С. Опекунов

2018 г.

Система менеджмента качества

Руководство

«Порядок проведения работ по сертификации»

Р 02-01-03

Редакция 2.0

Москва

2018

Сведения

Документ является нормативным для органа по сертификации ЦТКАО-эксперт (далее – ОС ЦТКАО-эксперт). Вступает в силу с момента подписания Директором приказа о введении его в действие.

Настоящий документ является интеллектуальной собственностью ЦТКАО. Перепечатка, распространение или использование данного документа или его частей возможно только с разрешения ЦТКАО.

Содержание

1.	Введение	3
2.	Нормативные ссылки	3
3.	Общие положения	4
4.	Объекты аудита при сертификации СМК	5
5.	Процесс сертификации СМК	5
5.1	Организационный этап работ	6
5.2	Сертификационный аудит	7
5.3	Инспекционные аудиты	13
5.4	Специальные аудиты	16
5.5	Ресертификационный аудит	16
	Лист регистрации изменений	19

1. Введение

Настоящее руководство устанавливает общие положения и порядок проведения работ по сертификации систем менеджмента качества (далее – СМК).

При проведении сертификации ОС ЦТКАО-эксперт выступает и действует как независимая третья сторона.

Контрольный экземпляр Руководства в электронном виде управляется в соответствии с Процедурой управления документированной информацией (Ссылка ДП 02-02-03).

2. Нормативные ссылки

2.1 Ссылки

При разработке настоящего Руководства учтены требования текущих версий, следующих нормативных и информационных документов:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 – «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»;
- ГОСТ Р ИСО 19011-2012 – «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»;
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (ISO 9000:2015) – «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) – «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 55568-2013 – «Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента»;
- ГОСТ Р 54318-2011 – «Порядок определения продолжительности сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. Общие требования»;
- ГОСТ Р 56056-2014 – «Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками»;
- РК ЦТКАО 01-01-01 – «Руководство по качеству»;
- ДП 02-02-03 – «Управление документированной информацией»;
- ДП 02-02-05 – «Порядок заключения договоров»;
- НД 02-03-01 – «Кодекс этики аудитора»;
- Р 02-01-05 - «Оценка компетентности и подготовка персонала»;
- Глоссарий.

В работе ОС ЦТКАО-эксперт используются только действующие (актуальные) требования нормативных и информационных документов.

2.2 Термины, определения, сокращения, формы

В настоящем Руководстве приведены термины и определения, представленные в стандартах ИСО и Глоссарии.

В настоящем Руководстве сокращения приведены по тексту в скобках.

В настоящем Руководстве использованы следующие формы записей (Реестр форм):

- заявка на сертификацию;
- журнал регистрации заявок;
- реестр договоров на сертификацию;
- программы сертификации;
- журнал регистрации аудитов;
- отчёт по аудиту;
- отчёт об устранении несоответствий;
- акт о несоответствии/наблюдении;
- реестр выданных сертификатов.

3. Общие положения

Работы по сертификации осуществляются по инициативе проверяемой организации (далее – организации) на договорных условиях между ОС ЦТКАО-эксперт и проверяемой организацией.

Условием проведения работ по сертификации СМК является наличие в организации документально оформленной и внедренной СМК.

Целью проведения сертификации систем менеджмента является определение:

- степени соответствия СМК организации установленным требованиям;
- способность СМК организации отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативности СМК.

Основным условием выдачи сертификата соответствия является полученное в определённом настоящим руководством порядке подтверждение соответствия СМК организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001).

Область применения СМК и вид работ определяет организация в заявке на сертификацию (см Ф 02-11-02 Реестр форм). Область сертификации СМК определяет ОС ЦТКАО-эксперт по результатам аудита.

4. Объекты аудита при сертификации СМК

Объектами в сертификационном цикле СМК являются:

- область применения СМК;
- все ли виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке, охвачены СМК;
- правомерны ли исключения из требований к СМК требований раздела 8 ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001). Анализ правомерности исключений проводится для каждого вида продукции, указанного в заявке;
- качество продукции - оценка производится на основании:
 - данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять, в том числе об обязательных требованиях;
 - результатах анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;
 - данных о качестве продукции, полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
 - данных мониторинга и измерений качества продукции на стадиях ее жизненного цикла. Если в соответствии с действующим в РФ законодательством продукция подлежит обязательной сертификации, то в ходе аудитов СМК в рамках оценки системы контроля и испытаний определяют, может ли эта система обеспечить выполнение обязательных требований к продукции.
- документы и записи СМК, полнота и точность отражения требований нормативных документов. Комплект документов должен соответствовать требованиям п. 7.5 ГОСТ Р ИСО 9001. Должна быть также проверена документированная информация, указанная как обязательная в пунктах ГОСТ Р ИСО 9001;
- функционирование процессов СМК в отношении фактического выполнения требований документации и обеспечения результативности СМК.

5. Процесс сертификации СМК

Процесс сертификации СМК включает следующие этапы:

- организационный этап работ;
- сертификационный аудит (1-й и 2-й этапы);
- инспекционные аудиты в течение срока действия сертификата соответствия;
- ресертификационный аудит.

Трехлетний сертификационный цикл начинается с принятия решения о сертификации или ресертификации.

5.1 Организационный этап работ

Основанием для начала работ служит заявка, заполненная организацией и направленная в адрес ОС ЦТКАО-эксперт.

Начальник отдела оценки соответствия регистрирует заявку в журнале регистрации заявок и анализирует ее с учётом:

- оценки соответствия области применения СМК организации области аккредитации ОС ЦТКАО-эксперт;
- наличия у ОС ЦТКАО-эксперт необходимых ресурсов, в том числе экспертов, и возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для организации;
- достаточности имеющейся в ОС ЦТКАО-эксперт информации для планирования аудита, включая:
 - местоположение организации;
 - численность работников;
 - число производственных площадок и их местоположение;
 - сведения по процессам, переданным на аутсорсинг;
 - предпочтительные сроки проведения аудита;
 - рабочий язык аудита.
- информации о любых случаях наличия ситуаций, свидетельствующих о возможном конфликте интересов между организацией и ОС ЦТКАО-эксперт, которые могут повлиять на независимость процесса сертификации.

По результатам рассмотрения заявки ОС ЦТКАО-эксперт принимает решение о возможности / невозможности проведения сертификации и письменно извещает организацию о решении принять / не принять заявку в работу.

В случае положительного решения о принятии заявки ОС ЦТКАО-эксперт и организация заключают договор на сертификацию (далее – договор).

После оплаты работ по договору начальник отдела оценки соответствия назначает Главного эксперта (аудитора), который определяет состав группы аудиторов.

В состав группы аудиторов включаются:

- аудиторы, имеющие действующие сертификаты компетентности;
- технические эксперты при необходимости обеспечить совокупную компетентность;

- стажёры.

Формирование группы аудиторов должно осуществляться при непременном соблюдении принципа беспристрастности.

Главный эксперт разрабатывает программу аудитов, охватывающую весь сертификационный цикл, для чёткого определения деятельности по аудитам, требуемой для демонстрации того, что СМК организации отвечает требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, с расчётом продолжительности аудитов. Расчёт продолжительности, выполняется в соответствии с требованиями Руководства «Расчёт продолжительности» Р 02-01-08.

Программа аудитов включает в себя проведение двухэтапного сертификационного аудита, инспекционных аудитов в течение первого и второго года и ресертификационного аудита в течение третьего года, до истечения срока действия сертификата соответствия. Программа аудитов утверждается Руководителем органа по сертификации, ей присваивается номер и информация о ней вносится в журнал регистрации аудитов (см Форму журнала Ж 02-10-03).

При определении программы аудитов и внесении в неё каких-либо изменений учитываются размеры организации, область применения и сложность ее СМК, продукция и процессы, а также продемонстрированный уровень результативности СМК и результаты предыдущих аудитов (при наличии).

ОС ЦТКАО-эксперт не передаёт проведение аудитов СМК подрядным организациям.

5.2 Сертификационный аудит

Сертификационный аудит проводится в два этапа:

- предварительная оценка (1-й этап);
- сертификационный аудит (2-й этап).

5.2.1 Проведение 1-го этапа сертификационного аудита

Главный эксперт разрабатывает план 1-го этапа.

Основные задачи 1-го этапа:

- провести анализ документации СМК и установить ее адекватность требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- собрать необходимую информацию относительно области сертификации СМК, процессов и удалённых площадок (при наличии) организации;
- проверить соответствие политики организации в области качества;

- оценить достаточность ресурсов, необходимых для проведения 2-го этапа сертификационного аудита, и согласовать с организацией план и порядок проведения 2-го этапа сертификационного аудита;
- спланировать 2-й этап с учётом существенных аспектов деятельности организации;
- оценить необходимость пересмотра продолжительности аудита;
- оценить, планируются и выполняются ли внутренние аудиты и анализ со стороны руководства, а также то, что степень внедрения СМК свидетельствует о готовности организации к проведению 2-го этапа.

План 1-го этапа утверждает начальник отдела оценки соответствия. После его утверждения он должен быть доведён до сведения проверяемой организации до начала аудита.

Состав и порядок работ в ходе 1-го этапа определён в п. 7.3 ГОСТ Р 55568-2013.

По результатам 1-го этапа оформляется письменный отчёт по 1-му этапу (см Ф 02-11-06 Реестр форм), который содержит заключение о результатах анализа документации, а также решение о готовности организации ко 2-му этапу. По результатам 1-го этапа может быть скорректирована область сертификации, в этом случае в отчёте должна быть определена новая область сертификации. Также в отчёте по 1-му этапу должны быть указаны те вопросы, которые требуют внимания организации, чтобы они не переросли в несоответствия в ходе 2-го этапа.

Главный эксперт должен согласовать с проверяемой организацией период, необходимый для устранения выявленных замечаний. Одновременно происходит согласование сроков проведения второго этапа сертификационного аудита.

По согласованию на устранение несоответствий отводится от двух до четырёх недель. При этом второй этап аудита не должен начинаться позднее, чем через 3 месяца после даты окончания первого этапа.

Обоснованием проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику может служить наличие подробной информации в представленных документах заказчика, демонстрирующей достаточный уровень внедрения системы менеджмента для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

В любом случае обоснование проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику должно быть приведено в письменном отчёте по анализу предоставленных документов.

В случае если заказчик предоставил для анализа неполный комплект документов систем менеджмента, который не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения систем менеджмента и не отвечает требованиям органа по сертификации ЦТКАО-эксперт, то Главный эксперт организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию.

В случае выполнения первого этапа аудита систем менеджмента непосредственно у заказчика Главный эксперт разрабатывает план проверки. По результатам аудита у заказчика также должен быть составлен письменный отчёт, отражающий информацию, относящуюся к целям аудита и выявленным несоответствиям, и содержащий информацию о согласованном сроке проведения второго этапа сертификационного аудита.

Оплата проведения первого этапа аудита, связанного с выездом к заказчику, предусматривается либо основным договором между органом по сертификации ЦТКАО-эксперт и заказчиком, либо дополнительным соглашением.

Проведение первого этапа аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения системы менеджмента для признания готовности заказчика к сертификации;
- у Главного эксперта и группы экспертов (аудиторов) не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;
- ресертификации СМ;
- минимального числа сотрудников в организации и наличия в системе менеджмента лишь нескольких простых процессов.

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

Комиссия проверяет факт устранения замечаний, выявленных на первом этапе, на втором этапе аудита по сертификации. Если заказчик не устранил замечания к началу второго этапа сертификации, то такие замечания переводятся в категорию «значительные» несоответствия и сертификация завершается с отрицательным решением относительно выдачи сертификата соответствия.

В случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита комиссия выявляет замечания относительно области применения систем менеджмента, численности сотрудников или количества производственных площадок, органу по сертификации может потребоваться перерасчёт

трудозатрат на проведение сертификации, в результате чего могут быть внесены изменения в договор на проведение сертификации.

5.2.2 Проведение 2-го этапа сертификационного аудита.

Целью 2-го этапа является оценка внедрения и результативности СМК.

После принятия решения о проведении 2-го этапа Главный эксперт с учётом результатов 1-го этапа и взаимодействия с организацией по вопросам оценки условий ее местоположения и размещения производственных площадок, определения каналов обменов информации, согласования порядка доступа к соответствующим документам, согласования процедур обеспечения безопасности группы аудиторов по время аудита, определения сопровождающих, разрабатывает план 2-го этапа.

При распределении обязанностей учитывается соответствие компетентности аудиторов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану 2-го этапа. Компетентность группы должна быть обеспечена с учётом действующего классификатора ОКВЭД.

Если в ходе аудита проверяются производственные площадки, находящиеся в различных местах и осуществляющие схожую деятельность, охватываемую СМК организации, Главный эксперт включает в план 2-го этапа программу выборочного контроля, позволяющую оценить СМК организации в полном объёме. При этом обоснование программы выборочного контроля для каждого заказчика документируется в плане 2-го этапа.

Если продукция организации подлежит обязательной сертификации, то в план аудита должна быть включена проверка системы контроля и испытаний продукции, позволяющей обеспечивать выполнение обязательных требований.

План 2-го этапа утверждает начальник отдела оценки соответствия. После его утверждения, план 2-го этапа доводится до сведения проверяемой организации до начала аудита.

Состав и порядок работ в ходе 2-го этапа определён в п. 7.5.1-7.5.3 ГОСТ Р 55568-2013.

По окончании аудита оформляется отчёт по 2-му этапу (см Ф 02-11-09 Реестр форм), в котором отражается следующее:

- свидетельства соответствия всем требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- результаты внутренних аудитов и анализа СМК стороны руководства;
- обеспечение имеющейся системой контроля и испытаний проверки выполнения требований к продукции, в том числе обязательных (при наличии);

- информацию о проверенных процессах и документах СМК организации;
- информацию, подтверждающую результативность внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- возможности улучшения СМК без рекомендаций готовых решений;
- рекомендации органу по сертификации в отношении выдачи / невыдачи сертификата соответствия;
- если применимо, информацию об удалённых площадках, на которые распространяется СМК;
- информацию о наличии и обоснованности исключений требований раздела 8 ГОСТ Р ИСО 9001.

В итоговый комплект отчётных документов по сертификационному аудиту входят:

- программа аудитов;
- расчёт продолжительности аудитов;
- план 1-го этапа;
- отчёт по 1-му этапу;
- план 2-го этапа;
- отчёт по 2-му этапу;
- акт регистрации несоответствий;
- отчёт об устранении несоответствий, выявленных при проведении 2-го этапа, в котором содержится информация о причинах выявленных несоответствий, мерах коррекции и корректирующих действиях, с приложенными объективными свидетельствами;
- данные организации для оформления сертификата соответствия.

5.2.3 Завершение сертификационного аудита, принятие решения о выдаче сертификата соответствия.

Работа группы аудиторов считается завершённой, если:

- выполнены все работы, предусмотренные планом 2-го этапа;
- отчёт по 2-му этапу подписан Главным экспертом и разослан в ОС ЦТКАО-эксперт и представителю организации;
- организацией в ОС ЦТКАО-эксперт представлен отчёт об устранении несоответствий и данные организации для оформления сертификата соответствия.

Срок, отводимый на устранение значительных несоответствий, не должен превышать 12 недель от даты проведения заключительного совещания, незначительных несоответствий – 4 недели.

Выполнение мер коррекции и корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируется при обязательном посещении главным аудитором организации.

Контроль выполнения мер коррекции и корректирующих действий по незначительным несоответствиям допустимо осуществлять на основании отчёта об устранении несоответствий и приложенных к нему объективных свидетельств устранения, если характер несоответствия не требует обязательной проверки на месте.

При проведении следующего аудита проверяется результативность предпринятых корректирующих действий.

Условием выдачи сертификата соответствия является признание ОС ЦТКАО-эксперт выполненных корректирующих действий по выявленным несоответствиям адекватными в согласованные сроки на основании отчёта об устранении несоответствий или результатов очного аудита выполнения корректирующих действий, если это необходимо.

Итоговый комплект отчётных документов, результатом которых должна стать выдача сертификата соответствия, анализируются в ЦТКАО для подготовки информации о возможности выдачи сертификата соответствия.

Критерии и порядок принятия решения о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества определены п. 7.6.3 ГОСТ Р 55568-2013.

5.2.4 Оформление сертификата соответствия

При положительном решении о выдаче сертификата соответствия СМК Начальник отдела оценки соответствия оформляет письменное решение о выдаче сертификата соответствия с разрешением на использование знака соответствия ОС ЦТКАО-эксперт (в соответствии с П 02-05-01).

На основании данных заявителя и отчётных документов по 2-му этапу сертификации начальник отдела оценки соответствия оформляет проект сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (ИСО 9001).

Приложение к сертификату соответствия оформляется в случае, если организация имеет удалённые площадки. Тогда в приложении перечисляются все удалённые площадки, входящие в область сертификации, виды деятельности, осуществляемые на этих площадках, и их адреса. Также приложение оформляется при необходимости уточнения продукции, в отношении производства которой действует СМК, или при необходимости указания исключений из требований к СМК.

Далее начальник отдела оценки соответствия направляет в организацию по электронной почте решение о выдаче сертификата соответствия СМК вместе

с проектом сертификата соответствия для его согласования. Период согласования не должен превышать 14 дней со дня отправки.

Если организация не даёт ответа о согласии с проектом сертификата соответствия и не представляет корректировок в течении 14 дней после его отправки, начальник отдела оценки соответствия связывается с организацией для выяснения причин и, если необходимо, принятия соответствующих мер.

После письменного согласования организацией проекта сертификата соответствия оформляет оригинал сертификата соответствия и присваивает ему регистрационный номер согласно журналу регистрации сертификатов соответствия (см Ж 02-10-09).

Оригинал сертификата соответствия подписывают Директор ЦТКАО и Руководитель органа по сертификации и ставится печать ЦТКАО.

Оригинал сертификата соответствия может быть оформлен только после исполнения организацией всех финансовых обязательств по договору. Срок действия сертификата соответствия три года.

Скан сертификата сохраняется на сервере ОС ЦТКАО-эксперт.

Оригинал сертификата соответствия направляется в адрес организации в комплекте со знаком соответствия (на CD-диске) по почте.

При оформлении решения об отказе в выдаче сертификата соответствия, организация имеет право в месячный срок обратиться в Сертификационный Совет с заявлением о несогласии с данным решением.

5.3 Инспекционные аудиты в течение срока действия сертификата соответствия.

Инспекционные аудиты (плановые и внеплановые) призваны оценить степень соблюдения организацией установленных требований ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001).

В течение срока действия сертификата соответствия проводится не менее двух плановых инспекционных аудитов.

Дата начала проведения первого инспекционного аудита должна быть не позднее, чем через 12 месяцев после даты проведения заключительного совещания 2-го этапа сертификационного аудита. Дата проведения второго инспекционного аудита должна быть не позднее 24 месяцев после проведения заключительного совещания 2-го этапа сертификационного аудита.

Периодичность проведения ежегодного инспекционного аудита может быть скорректирована до 2-х в год, в следующих случаях:

– для Организаций, отнесённых к категории риска «Высокий» по критериям ОС ЦТКАО-эксперт;

- для Организаций, численность персонала филиалов которых превышает 1000 человек;
- для Организаций, осуществляющих нестандартные проекты или в своей деятельности часто использующих планы качества, адресованные к различным видам деятельности.

Главный эксперт разрабатывает план инспекционного аудита.

При распределении обязанностей учитывается соответствие компетентности аудиторов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану инспекционного аудита. Компетентность группы должна быть обеспечена с учётом действующего классификатора ОКВЭД.

Если в ходе аудита проверяются производственные площадки, находящиеся в различных местах и осуществляющие схожую деятельность, охватываемую СМК организации, Главный эксперт включает в план инспекционного аудита выборку из них, позволяющую оценить СМК организации в полном объёме.

Если продукция организации подлежит обязательной сертификации, то в план аудита должна быть включена проверка системы контроля и испытаний продукции, позволяющей обеспечивать выполнение обязательных требований.

План инспекционного аудита утверждает начальник отдела оценки соответствия и присваивает номер аудита, регистрируя его в журнале регистрации аудитов (см Реестр форм). После его утверждения план доводится до сведения проверяемой организации до начала аудита начальником отдела оценки соответствия путём направления на электронную почту организации.

Инспекционный аудит включает в себя:

- анализ и оценку изменений, внесённых организацией в документацию и процессы СМК на адекватность требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001);
- проверку процессов внутреннего аудита и анализа со стороны руководства;
- анализ работы с претензиями от заинтересованных сторон;
- оценку результативности корректирующих действий по несоответствиям, выявленным при предыдущей проверке;
- оценку результативности СМК организации с точки зрения достижения целей организации в области качества;
- анализ успешности выполнения запланированных мероприятий, нацеленных на непрерывное улучшение;

- оценку управления деятельностью, включённой в область распространения СМК;
- контроль соблюдения условий сертификации и правил использования сертификата и знака соответствия;
- надзор за системой контроля и испытаний.

Внеплановые инспекционные аудиты проводятся в случаях:

- а) получения ОС ЦТКАО-эксперт информации о любых серьёзных нарушениях в рамках сертифицированной СМК, в том числе о жалобах потребителей;
- б) существенных изменениях в организационной структуре, технологии и условиях производства, численности персонала и т.д.

Состав и порядок работ по проведению инспекционных аудитов определён в п. 7.7.7 – 7.7.13 ГОСТ Р 55568-2013.

По окончании аудита оформляется отчёт по инспекционному аудиту, в котором отражается следующее:

- свидетельства соответствия всем требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- результаты внутренних аудитов и анализа СМК стороны руководства;
- обеспечение имеющейся системой контроля и испытаний проверки выполнения требований к продукции, в том числе обязательных (при наличии);
- информацию о проверенных процессах и документах СМК организации;
- информацию, подтверждающую результативность внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- возможности улучшения СМК без рекомендаций готовых решений;
- рекомендации органу по сертификации в отношении выдачи / невыдачи сертификата соответствия;
- если применимо, информацию об удалённых площадках, на которые распространяется СМК;
- информацию о наличии и обоснованности исключений требований раздела 8 ГОСТ Р ИСО 9001.

Срок, отводимый на устранение значительных несоответствий, не должен превышать 12 недель от даты проведения заключительного совещания, незначительных несоответствий – 4 недели.

Выполнение мер коррекции и корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируется при обязательном посещении главным аудитором организации.

Контроль выполнения мер коррекции и корректирующих действий по незначительным несоответствиям допустимо осуществлять на основании отчета об устранении несоответствий и приложенных к нему объективных свидетельств устранения, если характер несоответствия не требует обязательной проверки на месте.

При проведении следующего аудита проверяется результативность предпринятых корректирующих действий.

5.4 Специальные аудиты

5.4.1 Расширение области сертификации

На основании заявки о расширении области действия ранее выданного сертификата орган по сертификации ЦТКАО-эксперт должен провести анализ заявки и определить проверочные мероприятия, необходимые для принятия соответствующего решения. Их проведение рекомендуется совмещать с проведением мероприятий инспекционного контроля.

5.4.2 Внеплановые аудиты

Органу по сертификации ЦТКАО-эксперт может потребоваться проведение внепланового аудита сертифицированного заказчика для расследования жалоб или в ответ на произошедшие изменения или же для контроля в случае приостановления действия сертификата заказчика. В таких случаях:

орган по сертификации ЦТКАО-эксперт должен обосновать и заранее известить (за 15 рабочих дней) сертифицированных заказчиков об условиях, на которых будут осуществляться такие аудиты;

орган по сертификации ЦТКАО-эксперт должен очень тщательно рассмотреть состав аудиторской группы по причине отсутствия у заказчика возможности опротестовать участников аудиторской группы.

5.5 Ресертификационный аудит

Состав и порядок работ по проведению ресертификационного аудита аналогичен п. 5.1 – 5.2. настоящего Руководства.

Заявка от организации, желающей ресертифицировать СМК, направляется в ОС ЦТКАО-эксперт не позднее, чем за 1 месяц до окончания срока действия сертификата соответствия.

1-й этап должен быть проведен при значительных изменениях в организационной структуре или условиях функционирования СМК, иных факторах, существенно влияющих на целостность и результативность СМК.

При ресертификационном аудите должен быть проведен анализ функционирования СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ актов предыдущих аудитов, жалоб, полученных от потребителей.

Целями проведения ресертификационного аудита являются:

- проверка общей результативности СМК организации за период действия предыдущего сертификата соответствия;
- проверка результативности взаимодействия процессов и элементов СМК;
- проверка реализации политики организации в области качества и достижение поддерживающих политику целей;
- определение соответствия деятельности всем применимым требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- подтверждение применимости и правомочности заявленной области сертификации.

По окончании аудита Главным экспертом оформляется отчет по аудиту, в котором отражается следующее:

- свидетельства соответствия всем требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
- результаты внутренних аудитов и анализа СМК стороны руководства;
- обеспечение имеющейся системой контроля и испытаний проверки выполнения требований к продукции, в том числе обязательных (при наличии);
- информацию о проверенных процессах и документах СМК организации;
- информацию, подтверждающую результативность внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- возможности улучшения СМК без рекомендаций готовых решений;
- рекомендации орган по сертификации в отношении выдачи / невыдачи сертификата соответствия;
- если применимо, информацию об удаленных площадках, на которые распространяется СМК;
- информацию о наличии и обоснованности исключений требований раздела 8 ГОСТ Р ИСО 9001.

Срок, отводимый на устранение значительных несоответствий, не должен превышать 12 недель от даты проведения заключительного совещания, незначительных несоответствий – 4 недели.

Выполнение мер коррекции и корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируется при обязательном посещении организации Главным экспертом.

Контроль выполнения мер коррекции и корректирующих действий по незначительным несоответствиям допустимо осуществлять на основании отчёта об устранении несоответствий и приложенных к нему объективных свидетельств устранения, если характер несоответствия не требует обязательной проверки на месте.

При проведении следующего аудита проверяется результативность предпринятых корректирующих действий. Новый сертификат соответствия оформляется и выдаётся аналогично п. 5.2.4.

Отменённый сертификат соответствия подлежит возврату в ОС ЦТКАО-эксперт.

Начальник отдела оценки соответствия делает отметку в журнале регистрации сертификатов соответствия об отмене сертификата (см Реестр форм).

