

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по
сертификации ЦТКАО-эксперт


С.Л. Кузнецов

15 марта 2024 г.

Система менеджмента качества
Руководство
«Порядок проведения работ по сертификации»
Р 02-01-03
Редакция 7.0

Москва
2024

Сведения

Документ является нормативным для органа по сертификации ЦТКАО-эксперт (далее – ОС ЦТКАО-эксперт). Вступает в силу после его утверждения Руководителем органа по сертификации ЦТКАО - эксперт.

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

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	4
2.1 Ссылки	4
2.2 Термины, определения и сокращения	5
3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
4. ОБЛАСТЬ АУДИТА ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ СМ	6
5. ПРОЦЕСС СЕРТИФИКАЦИИ СМ	7
5.1 Действия перед сертификацией	7
5.2 Первоначальная сертификация	15
5.3 Проведение аудитов на местах	19
5.4 Решение о сертификации	27
5.5 Подтверждение сертификации	30
5.6 Ресертификация	33
5.7 Специальные аудиты	34
5.8 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации	35
5.9 Передача аккредитованной сертификации систем менеджмента	36
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	41

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство устанавливает общие положения и порядок проведения работ в форме добровольной сертификации (далее- сертификация) систем менеджмента (далее – СМ).

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

Контрольный экземпляр Руководства в электронном виде управляется в соответствии с ДП 02-02-03 Управление документированной информацией.

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 (ISO/IEC 17021-1:2015) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2-2021 (ISO/IEC 17021-2:2016) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2. Требования к компетентности для проведения аудитов и сертификации систем экологического менеджмента

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021 (ISO/IEC 17021-3:2017) 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 9001-2015 (ISO 9001:2015) Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 14001-2016 (ISO 14001:2015) Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 45001-2020 (ISO 45001:2018) Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по применению

ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (ISO 19443:2018) Системы менеджмента качества. Специальные требования по применению ИСО 9001:2015 организациями цепи поставок ядерного энергетического сектора, поставляющими продукцию и услуги, важные для ядерной безопасности (ITNS)

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 (ISO 19011:2018) Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента

ГОСТ Р 54318-2021 Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда

IAF MD 1:2018 Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента, организаций, имеющих сеть предприятий

IAF MD 2:2017 Обязательный документ IAF по передаче аккредитованной сертификации систем менеджмента

IAF MD 4:2022 Обязательный документ IAF для использования информационно - коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки

IAF MD 5:2019 Определение продолжительности аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, и системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда

IAF MD 11:2013 Обязательный документ IAF по применению стандарта ISO/IEC 17021 при аудитах интегрированных систем менеджмента (ИСМ):

IAF MD 22:2019 Применение стандарта ISO/IEC 17021-1 для сертификации системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья (OH&SMS)

IAF ID 1:2020 Информационный документ IAF для областей аккредитации СМК и СЭМ/ IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation

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

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

2.2 Термины, определения и сокращения

В настоящем Руководстве приведены термины и определения, представленные в документах, указанных в п. 2.1 настоящего Руководства.

В настоящем Руководстве сокращения приведены по тексту в скобках.

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

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

3.3 ОС осуществляет сертификацию СМ на соответствие требованиям:

- Систему менеджмента качества (СМК) на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и ГОСТ Р 19443-2020 (ISO 19443:2018);
- Систему экологического менеджмента (СЭМ) на соответствие ГОСТ Р ИСО 14001-2016 (ISO 14001:2015);
- Систему менеджмента безопасности труда и охраны здоровья (СМ ОЗБТ) на соответствие ГОСТ Р ИСО 45001-2020 (ISO 45001:2018).

3.4 Целью проведения сертификации систем менеджмента является определение:

- степени соответствия СМ организации требованиям, указанным в п.3.3 настоящего Руководства.;
- способность СМ организации отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативности СМ.

3.5 Основным условием выдачи сертификата соответствия является подтверждение соответствия СМ организации требованиям, указанным в п.3.3 настоящего Руководства.

3.6 Область применения СМ и вид работ определяет и заявляет организация в заявке на сертификацию по Ф 02-11-02. Область сертификации СМ определяет ОС ЦТКАО-эксперт по результатам аудита.

4. ОБЛАСТЬ АУДИТА ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ СМ

4.1. Область аудита устанавливает объем и границы аудита, например, филиалы, производственные площадки, организационные подразделения, виды деятельности и процессы, подлежащие проверке.

4.2. Область аудита обычно включает в себя описание физических и виртуальных мест проведения аудита, функций, структурных единиц, видов деятельности и процессов, а также охваченный период времени.

4.3. Когда первоначальная сертификация или ресертификация включает в себя несколько аудитов (например, на различных объектах), область отдельного аудита может не охватывать всей области сертификации, однако все аудиты вместе взятые должны соответствовать области, определенной в сертификационном документе.

4.4. Область аудита при сертификации СМ отражается в следующих документах при проведении работ по сертификации:

- план аудита, разрабатываемый по Ф 02-11-22;
- отчет по аудиту, разрабатываемый по Ф 02-11-28.

5. ПРОЦЕСС СЕРТИФИКАЦИИ СМ

Процесс сертификации СМ 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 Действия перед сертификацией

5.1.1 Подача заявки

5.1.1.1. Основанием для начала работ служит заявка, заполненная организацией и направленная в адрес ОС ЦТКАО-эксперт по Ф 02-11-02.

5.1.1.2. ОС ЦТКАО-эксперт устанавливает:

- а) предполагаемую область сертификации;
- б) сведения о подавшей заявку организации, требуемые согласно схеме сертификации, включая ее наименование и адрес (адреса) расположения ее филиалов, производственных площадок, ее процессы и операции, человеческие и технические ресурсы, функции, связи в рамках организационной структуры и любые другие имеющие значение юридические обязательства;
- в) сведения об аутсорсинговых процессах, используемых организацией и способных оказать влияние на соответствие требованиям;
- г) стандарты или другие требования, на соответствие которым подавшая заявку организация намерена сертифицироваться, в том числе с учетом степени интеграции;
- д) информацию относительно использования консультативных услуг по системе менеджмента, подлежащей сертификации.

5.1.2 Анализ заявки

5.1.2.1. Ответственный специалист отдела оценки соответствия регистрирует заявку в журнале регистрации заявок и анализирует ее с в следующих целях:

- а) подтверждение создания единой системы менеджмента внутри организации;
- б) определение области применения используемой системы менеджмента и запрашиваемой области сертификации, а также, в соответствующих случаях, подобластей;

- с) понимание правовых и договорных механизмов для каждого объекта (филиала, обособленного подразделения, производственной площадки);
- д) понимание «сути происходящего», т. е. факты выполнения определенных процессов/операций на каждом объекте и определение центрального подразделения;
- е) определение степени централизации процессов/операций, которые выполняются на всех объектах (например, закупки, производство, проектирование и т.д.);
- ф) определение взаимосвязей между различными объектами;
- г) определение пригодности или непригодности объектов для выборочной проверки (например, при выполнении очень похожих процессов/операций);
- h) принятие во внимание других значимых факторов;
- j) определение времени аудита для организации;
- к) определение необходимой компетенции аудиторской группы;
- l) определение сложности и масштаба процессов/операций (например, одного/одной или нескольких), охватываемых системой менеджмента.

5.1.2.2. 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, оформляется запись по Ф 02-11-03.

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

5.1.2.4. После оплаты работ по договору начальник отдела оценки соответствия определяет состав группы аудиторов (комиссию). Состав комиссии назначается приказом.

5.1.2.5. В состав комиссии включаются:

- аудиторы с определенным уровнем компетенции;
- технические эксперты при необходимости обеспечить совокупную компетентность;
- стажёры.

5.1.2.6. Формирование комиссии должно осуществляться при неуклонном соблюдении принципа беспристрастности и компетентности.

5.1.3 Программа аудита

5.1.3.1. Начальник отдела оценки соответствия разрабатывает и подписывает программу аудитов, охватывающую весь сертификационный цикл, для чёткого определения деятельности по аудитам, требуемой для демонстрации того, что СМ организации отвечает установленным к СМ требованиям, с

расчётом продолжительности аудитов. Программа аудита разрабатывается по Ф 02-11-04.

5.1.3.2. 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 идентификационный номер.

5.1.3.3. При определении программы аудитов и внесении в неё каких-либо изменений учитываются:

- a) размеры организации, наличие объектов (филиалов, обособленных подразделений и временных производственных площадок);
- b) область применения и сложность ее СМ, количество СМ, продукция и процессы;
- c) процессы/операции, выполняемые на каждом объекте;
- d) определение объектов, подходящих и не подходящих для выборочной проверки;
- e) определение объектов, которые подпадают или не подпадают под выборочную проверку;
- f) определение степени интеграции систем менеджмента;
- g) продемонстрированный уровень результативности СМ и результаты предыдущих аудитов (при наличии).

5.1.3.4. При определении программы аудита ОС должен выделить достаточно дополнительного времени для проведения мероприятий, которые не входят в расчетное время аудита (например, поездки, обмен информацией между членами аудиторской группы, встречи после аудита и т. д.), в связи с определенной конфигурацией организации, подлежащей аудиту. Возможно применение методов удаленного аудита (в режиме ВКС) при условии, что удаленный аудит целесообразен с учетом характера проверяемых процессов (согласно ISO/IEC 17021-1 и IAF MD 4).

5.1.3.5. Если к аудиту привлекаются аудиторские группы, состоящие из более чем одного члена, ОС совместно с руководителем группы несет ответственность за определение технической компетенции, необходимой для каждой части аудита и для каждого объекта, и за выделение соответствующих членов группы для каждой части аудита.

5.1.3.6. ОС ЦТКАО-эксперт учитывает уже проведенный у заказчика сертификационный аудит или аудиты, выполненные другим органом по сертификации согласно Методологии IAF MD 2:2017 Обязательный документ

IAF по передаче аккредитованной сертификации систем менеджмента. ОС ЦТКАО-эксперт собирает и сохраняет по возможности достаточные свидетельства, такие как отчеты и документы по корректирующим действиям в отношении любого несоответствия. ОС ЦТКАО-эксперт на основе полученной информации обосновывает и регистрирует любые корректировки в имеющуюся программу аудита и предпринимает корректирующие действия в отношении ранее выявленных несоответствий.

5.1.3.7. В случае передачи вопроса о выдаче сертификата от другого органа по сертификации на рассмотрение в ОС ЦТКАО-эксперт, ОС ЦТКАО-эксперт проводит процедуру для получения всей необходимой ему информации для принятия решения о сертификации.

5.1.4 Определение трудоемкости аудита

5.1.4.1. Для каждой организации ОС ЦТКАО-эксперт устанавливает время, необходимое для планирования и полного выполнения результативного аудита СМ организации.

5.1.4.2. При установлении трудоемкости аудита ОС ЦТКАО-эксперт учитывает следующее:

- a) требования соответствующего стандарта на СМ, количество СМ;
- b) размер и сложность организации заказчика и его СМ;
- c) технологические особенности и законодательное регулирование;
- d) привлечение соисполнителей (аутсорсинг) для любой деятельности, охватываемой СМ;
- e) результаты любых предыдущих аудитов;
- f) число и размеры объектов (филиалов, обособленных подразделений и производственных площадок) с учетом их местоположения и особенностей, связанных с проведением на них аудита;
- g) риски, связанные с продукцией, процессами или видами деятельности организации;
- h) являются ли аудиты комбинированными, совместными или комплексными.

5.1.4.3. Определение трудоемкости аудита осуществляется в соответствии с требованиями Руководства Р 02-01-08 «Расчёт продолжительности».

5.1.4.4. Расчёт продолжительности проверки разрабатывается по Ф 02-11-15 и подписывается руководителем ОС ЦТКАО-эксперт.

5.1.5 Выборочные проверки производственных площадок

5.1.5.1. Если организация имеет несколько производственных площадок, ОС ЦТКАО-эксперт осуществляет выборку производственных площадок для проведения аудита с учетом Методологии IAF MD 1:2018 Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий, чтобы обеспечить надлежащее проведение аудита СМ.

5.1.5.2. Программа аудита должна включать первичный аудит и ресертификационный аудит всех объектов. В рамках инспекционного аудита в течение календарного года проверяется 30% объектов с округлением до целого числа. Каждый аудит включает центральное подразделение. Объекты, выбранные для второго инспекционного аудита, обычно отличаются от объектов, выбранных для первого инспекционного аудита. Программа аудита должна обеспечивать аудит всех процессов, относящихся к области сертификации, в рамках каждого цикла.

5.1.5.3. При подаче заявки на включение нового объекта в состав уже сертифицированной многообъектной организации объект подлежит аудиту до включения в область сертификации в дополнение к плановой проверке компетентности согласно программе аудита. После включения нового объекта в область сертификации он добавляется к предыдущим для определения времени аудита для будущих инспекционных или ресертификационных аудитов.

5.1.5.4. Все объекты (филиалы, обособленные подразделения и производственные площадки), подвергаемые аудиту, отражаются в плане аудита организации.

5.1.6 Стандарты на интегрированные системы менеджмента

5.1.6.1. При оказании услуг по сертификации интегрированных СМ на соответствие требованиям нескольких стандартов, указанных в п.3.3 настоящего Руководства, ОС ЦТКАО-эксперт планирует аудиты таким образом, чтобы обеспечивать достаточный объем мероприятий аудита на местах осуществления деятельности в целях обеспечения доверия к результатам сертификации.

5.1.6.2. Планирование аудитов осуществляется с учетом требований IAF MD 11:2013 Обязательный документ IAF по применению стандарта ИСО/МЭК 17021 при аудитах интегрированных систем менеджмента.

5.1.7 Планирование аудитов

5.1.7.1 Определение целей, области и критериев аудита

5.1.7.1.1. Цели аудита определяются ОС ЦТКАО-эксперт для каждого аудита. Область и критерии аудита, включая любые изменения, устанавливаются ОС ЦТКАО-эксперт после обсуждения с организацией.

5.1.7.1.2. Цели аудита указывают на то, что должно быть сделано в процессе аудита, и включают следующее:

а) установление соответствия системы менеджмента заказчика или отдельных ее частей критериям аудита;

б) оценивание способности СМ обеспечивать выполнение организацией применяемых законодательных, нормативных и контрактных требований.

с) оценивание результативности СМ для обеспечения постоянного достижения поставленных целей организацией;

д) в случае необходимости определение областей для возможного улучшения СМ.

5.1.7.1.3. Область аудита должна устанавливать объем и границы аудита, например, филиалы, производственные площадки, организационные подразделения, виды деятельности и процессы, подлежащие проверке. Когда первоначальная сертификация или ресертификация включает в себя несколько аудитов (например, на различных объектах), область отдельного аудита может не охватывать всей области сертификации, однако все аудиты вместе взятые должны соответствовать всем областям и видам деятельности, применимым к каждому стандарту/ спецификации на системы менеджмента, охватываемым областью аудита, определенным в сертификационном документе. Все применяемые требования каждого стандарта/спецификации относящимся к области интегрированной системы менеджмента должны быть аудированы.

5.1.7.1.4. Критерии аудита используются в качестве основы для определения соответствия и включать в себя:

– требования определенного нормативного документа по системам менеджмента;

– определенные процессы и документацию системы менеджмента, разрабатываемые организацией.

5.1.7.2 Отбор членов аудиторской группы и закрепление за ними соответствующих обязанностей

5.1.7.2.1. Начальник отдела оценки соответствия определяет членов аудиторской группы, включая ее руководителя, с учетом компетентности, необходимой для достижения целей аудита. Если аудит проводится одним

человеком, он должен обладать компетентностью, необходимой для выполнения обязанностей руководителя аудиторской группы применительно к данному аудиту. Члены аудиторской группы должны обладать суммарной компетентностью для проведения конкретного аудита.

5.1.7.2.2. При принятии решения о размере и составе аудиторской группы начальник отдела оценки соответствия учитывает следующее:

- а) цели аудита, область, критерии и расчетные сроки проведения аудита;
- б) является ли аудит комбинированным, совместным или комплексным;
- с) суммарную компетентность членов аудиторской группы, необходимую для достижения поставленных целей аудита;
- д) сертификационные требования (включая любые применяемые законодательные, нормативные или контрактные требования);
- е) язык и культуру.

5.1.7.2.3. Необходимые знания и навыки руководителя аудиторской группы и аудиторов могут быть дополнены знаниями и опытом технических экспертов, письменных и устных переводчиков, которые должны работать под руководством аудитора. Если используются письменные и устные переводчики, они должны выбираться таким образом, чтобы не оказывать ненадлежащего влияния на проведение аудита.

Примечание - Критерии выбора технических экспертов устанавливаются индивидуально в каждом конкретном случае исходя из потребностей аудиторской группы и области аудита.

5.1.7.2.4. По согласованию с членами аудиторской группы ее руководитель должен закрепить за каждым членом группы обязанности по проверке конкретных процессов, функций, объектов, участков или работ. При этом необходимо учитывать требуемую компетентность, а также результативность и эффективность использования возможностей аудиторской группы, а также различные функции и обязанности аудиторов, аудиторов-стажеров и технических экспертов. Изменения в рабочие задания могут вноситься по ходу проверки, чтобы обеспечить достижение целей аудита.

5.1.7.2.5. В случае удаленности филиалов, производственных площадок, организационных подразделений, видов деятельности и процессов организации, подлежащих проверке (в том числе за пределами страны), ОС ЦТКАО-эксперт направляет группу аудиторов на данный объект для выполнения целей аудита. ОС ЦТКАО-эксперт не имеет удаленный персонал вне постоянного офиса.

5.1.7.3 План аудита

5.1.7.3.1. ОС ЦТКАО-эксперт обеспечивает составление плана для каждого аудита, указанного в программе аудита, чтобы создавать основу для соглашения о проведении аудита и графике работ по аудиту. План аудита разрабатывается руководителем аудиторской группы и утверждается руководителем ОС ЦТКАО-эксперт.

5.1.7.3.2. План аудита соответствовать целям и области аудита. План аудита имеет ссылки на следующее:

- а) цели аудита;
- б) критерии аудита;
- в) область аудита, включая установление организационных и функциональных подразделений или процессов, подлежащих аудиту;
- г) сроки проведения аудитов и объекты, подлежащие проверке, включая посещение временных производственных площадок и работы, проводимые без посещения объектов, если это целесообразно;
- д) предполагаемые сроки и продолжительность выездных аудитов;
- е) функции и обязанности членов аудиторской группы и сопровождающих лиц.

5.1.7.3.3. Если организация выполняет работу или предоставляет услугу с использованием интерактивной среды, которая позволяет лицам осуществлять процессы независимо от физического местоположения, ОС ЦТКАО-эксперт планирует и проводит аудит в режиме видеоконференцсвязи (ВКС) по защищенной сети согласно Методологии IAF MD 4:2018 Обязательный документ IAF по применению информационно - коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки.

5.1.7.3.4. Начальник отдела оценки соответствия определяет задачи, поставленные перед аудиторской группой. При этом аудиторская группа должна:

- а) оценивать и проверять на соответствие требованиям структуру, политики, процессы, процедуры, записи и другие документы организации, относящиеся к СМ;
- б) определять, удовлетворяют ли процессы всем требованиям в отношении к предполагаемой области сертификации;
- в) удостовериться, что процессы и процедуры были разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии с целью обеспечения доверия к СМ заказчика;

d) сообщать заказчику для принятия им соответствующих мер о любых противоречиях между политикой, целями и задачами заказчика.

5.1.7.3.5. План аудита направляется руководителем аудиторской группы представителю заказчика на согласование до проведения аудита.

5.1.7.3.6. В плане аудита указываются фамилии и инициалы членов аудиторской группы. По запросу от организации предоставляется общая информация о каждом члене аудиторской группы таким образом, чтобы у организации было время на то, чтобы ознакомиться с предоставленной информацией и в случае возражений выразить свое несогласие с назначением какого-либо члена аудиторской группы, а у ОС ЦТКАО-эксперт - на то, чтобы переформировать группу при наличии для этого объективных причин.

5.2 Первоначальная сертификация

Аудит первоначальной сертификации проводится в два этапа:

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

5.2.1 Проведение 1-го этапа сертификационного аудита

5.2.1.1. Руководитель аудиторской группы разрабатывает план 1-го этапа.

5.2.1.2. Первый этап аудита проводится с целью:

- a) анализа документации системы менеджмента заказчика;
- b) подтверждения программы аудита;
- c) оценки специфических условий размещения производственных площадок, а также с целью обсуждения с персоналом заказчика готовности ко второму этапу аудита;

d) анализа состояния заказчика и понимания им требований стандарта, в частности, тех, которые относятся к идентификации ключевых работ, или значимых аспектов, процессов, целей, а также к функционированию системы менеджмента;

e) сбора необходимой информации относительно области применения системы менеджмента, включая:

- местоположение (производственные площадки) заказчика,
- используемые процессы и оборудование,
- установленные уровни управления (особенно для случаев с несколькими производственными площадками),
- применяемые законодательные и нормативные требования;

f) планирования этапа 2 с учетом процессов/операций, подлежащих аудиту на каждом объекте; а также анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа аудита и согласования с заказчиком деталей второго этапа аудита;

g) обеспечения правильной расстановки акцентов при планировании второго этапа аудита на основе четкого понимания системы менеджмента заказчика и функционирования производственных площадок в связи со стандартом на СМ или другим нормативным документом; подтверждения необходимой компетенции аудиторской группы этапа 2;

h) оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты и анализы со стороны руководства, и что уровень внедрения СМ является достаточным для признания готовности организации к проведению второго этапа аудита.

5.2.1.3. План 1-го этапа утверждает руководитель органа по сертификации. После его утверждения он доводится до сведения проверяемой организации до начала аудита.

5.2.1.4. Состав и порядок работ в ходе 1-го этапа определен в п. 9.3.1.2 Проведение первого этапа аудита ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ISO/IEC 17021-1:2015).

5.2.1.5. В ходе аудита 1-го этапа аудиторская группа должна подтвердить степень интеграции интегрированной системы менеджмента. ОС должен провести анализ и по мере необходимости внести соответствующие корректировки, касающиеся продолжительности аудита, которая основывалась на информации, представленной на этапе подачи заявки.

5.2.1.6. По результатам 1-го этапа оформляется письменный отчет 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 отчете должна быть определена новая область сертификации. Также в отчете по 1-му этапу должны быть указаны те вопросы, которые требуют внимания организации, чтобы они не переросли в несоответствия в ходе 2-го этапа.

5.2.1.7. Руководитель аудиторской группы должен согласовать с проверяемой организацией период, необходимый для устранения выявленных несоответствий. Одновременно происходит согласование сроков проведения второго этапа сертификационного аудита.

5.2.1.8. Обоснованием проведения первого этапа аудита без выезда к заказчику может служить наличие подробной информации в представленных

документах заказчика, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМ для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

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

5.2.1.10. В случае если организация предоставила для анализа неполный комплект документов СМ, который не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения систем менеджмента и не отвечает требованиям ОС ЦТКАО-эксперт, то руководитель аудиторской группы организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию.

5.2.1.11. В случае выполнения первого этапа аудита СМ непосредственно в организации руководитель аудиторской группы разрабатывает план проверки. По результатам аудита в организации 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.

5.2.1.12. Оплата проведения первого этапа аудита, связанного с выездом в организацию, предусматривается либо основным договором между ОС ЦТКАО-эксперт и организацией, либо дополнительным соглашением.

5.2.1.13. Проведение первого этапа аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- представленный организацией комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения СМ для признания готовности организации к сертификации;
- у 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.

5.2.1.14. Все значительные несоответствия, выявленные в ходе первого этапа аудита, должны быть устранены организацией в согласованные сроки до начала второго этапа аудита.

5.2.1.15. Комиссия проверяет факт устранения несоответствий, выявленных на первом этапе, на втором этапе аудита по сертификации. Если заказчик не устранил значительные несоответствия к началу второго этапа сертификации, то сертификация завершается с отрицательным решением относительно выдачи сертификата соответствия.

5.2.1.16. В случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита комиссия выявляет несоответствия относительно области применения СМ, 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.

5.2.2.1. Целью 2-го этапа сертификационного аудита является оценка внедрения и результативности СМ.

5.2.2.2. 2-ой этап сертификационного аудита включает следующее:

а) информацию и свидетельства соответствия всем требованиям применяемого стандарта на системы менеджмента или других нормативных документов;

б) мониторинг, измерение, регистрацию и анализ функционирования по ключевым показателям целей и задач (согласующихся с ожиданиями в применяемом стандарте на СМ или другом нормативном документе);

с) оценку соответствия СМ и деятельности организации законодательным, нормативным и контрактным требованиям;

д) оценку управления организацией своими процессами;

е) проведение внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;

ф) ответственность руководства за политику организации.

5.2.2.3. После принятия решения о проведении 2-го этапа руководитель аудиторской группы с учётом требований п.п. 5.1.1.2, 5.1.4.2, 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.

5.2.2.4. При распределении обязанностей учитывается соответствие компетентности аудиторов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану 2-го этапа. Аудиторская группа в целом должна соответствовать требованиям к компетентности, установленным ОС для каждой технической области, в зависимости от каждого стандарта / спецификация на системы менеджмента, охватываемых областью аудита ИСМ. Компетентность группы должна быть обеспечена с учётом действующего классификатора ОКВЭД или коды IAF (Область сертификации ISO).

5.2.2.5. Аудит должен управляться руководителем группы, обладающем компетентностью применительно, по меньшей мере, к одному из стандартов/спецификаций, на соответствие которым проводится аудит.

5.2.2.6. Если в ходе аудита проверяются производственные площадки, находящиеся в различных местах и осуществляющие схожую деятельность, охватываемую СМ организации, руководитель аудиторской группы включает в план 2-го этапа программу выборочного контроля, позволяющую оценить СМ организации в полном объеме. При этом обоснование программы выборочного контроля для каждого заказчика документируется в плане 2-го этапа.

5.2.2.7. План 2-го этапа утверждает руководитель ОС ЦТКАО-эксперт. После его утверждения, план 2-го этапа доводится до сведения проверяемой организации до начала проведения аудита.

5.3 Проведение аудитов на местах

5.3.1 Общие положения

5.3.1.1. Аудит на местах начинается с проведения предварительного совещания и завершается проведением заключительного совещания.

5.3.1.2. Если какая-либо часть аудита или проверка объекта проводится на удаленном расстоянии с использованием соответствующих электронных средств, ОС ЦТКАО-эксперт обеспечивает гарантии того, что такие работы проводятся персоналом, имеющим соответствующий уровень компетентности. Свидетельства, полученные в ходе проведения такого рода аудита, должны быть достаточно убедительными для того, чтобы аудитор мог судить и принимать решение о соответствии рассматриваемому требованию.

5.3.2 Проведение предварительного совещания

5.3.2.1. Предварительное совещание проводится с участием руководства организации и, когда это целесообразно, с лицами, ответственными за функции или процессы, которые будут проверяться.

5.3.2.2. Целью предварительного совещания является предоставление кратких разъяснений по поводу того, как будет организована проверочная деятельность.

5.3.2.3. Предварительное совещание включает следующее:

- a) представление участников, включая описание их роли в аудите;
- b) подтверждение области сертификации;
- c) подтверждение плана аудита (включая вид и область аудита, его цели и критерии), любых изменений и других соответствующих договоренностей с организацией, таких как дата и время проведения заключительного совещания, а

также промежуточных совещаний аудиторской группы с руководством организации;

d) подтверждение официальных каналов обмена информацией между аудиторской группой и организацией;

e) подтверждение наличия ресурсов и средств, требуемых аудиторской группе;

f) подтверждение мер, касающихся соблюдения конфиденциальности;

g) подтверждение мер безопасности, порядка действия в чрезвычайных ситуациях и процедур обеспечения безопасности, связанных с работой аудиторской группы;

h) подтверждение наличия, ролей и идентификационных данных любых сопровождающих, и наблюдателей;

i) порядок предоставления отчетов, включая классификацию выводов аудита;

j) информация об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращен;

k) подтверждение, что руководитель и члены аудиторской группы, представляющие ОС ЦТКАО-эксперт, несут ответственность за аудит и осуществляют контроль за выполнением плана аудита, включая проверочную деятельность и аудиторские заключения;

l) в случае необходимости подтверждение результатов предыдущего анализа или аудита;

m) методы и процедуры, используемые при проведении аудита на основе выборочного контроля;

n) подтверждение языка, используемого при проведении аудита;

o) подтверждение того, что в ходе аудита организация будет информироваться о выполненной работе и любых проблемах, требующих решения;

p) возможность задавать вопросы, предоставляемая организации.

5.3.3 Обмен информацией в ходе аудита

5.3.3.1. 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 организации о достигнутых результатах и любых проблемах.

5.3.3.2. В тех случаях, когда имеющиеся данные аудита свидетельствуют о недостижимости целей аудита или предполагают наличие непосредственного серьезного риска (например, угрозы безопасности), руководитель аудиторской группы должен сообщить об этом организации и по возможности в ОС ЦТКАО-эксперт для принятия решения о соответствующих действиях. К таким действиям могут относиться повторное подтверждение или корректирование плана аудита, изменение целей или области аудита, или прекращение аудита. Руководитель аудиторской группы должен сообщать о результатах принятых мер ОС ЦТКАО-эксперт.

5.3.3.3. Руководитель аудиторской группы должен рассматривать совместно с организацией необходимость внесения изменений в область аудита, которая становится очевидной по мере выполнения проверочных работ на местах, и должен сообщать об этом в ОС ЦТКАО-эксперт.

5.3.4 Сбор и проверка информации

5.3.4.1. В ходе аудита информация, касающаяся целей, области и критериев аудита (включая информацию, относящуюся к взаимосвязям между функциями, операциями и процессами), должна собираться на основе подходящих выборочных методов и проверяться таким образом, чтобы превратиться в свидетельства аудита.

5.3.4.2. К способам сбора информации относятся:

- a) беседы и опросы;
- b) наблюдение за процессами и операциями;
- c) анализ документации и записей.

5.3.4.3. По мере целесообразности, аудиторам следует рассмотреть, дает ли информация достаточно объективное свидетельство, чтобы продемонстрировать соблюдение требований, и является ли она:

- a) полной (все ожидаемое содержание включено в документированную информацию);
- b) правильной (содержание соответствует другим заслуживающим внимание источникам, таких как стандарты и регламенты);
- c) последовательной (документированная информация последовательна сама по себе и согласована с другими документами в данной области);
- d) современной (содержание актуально).

5.3.5 Идентификация и регистрация выводов аудита

5.3.5.1. Выводы аудита, обобщающие соответствия и детализирующие несоответствия, должны быть идентифицированы, классифицированы и

зарегистрированы, чтобы имелась возможность вынести обоснованное решение о сертификации или подтвердить сертификацию.

5.3.5.2. Может осуществляться выявление и регистрация возможностей для совершенствования, если этому не препятствуют требования схемы сертификации системы менеджмента. Однако выводы аудита, свидетельствующие о несоответствиях, не должны регистрироваться как возможности для улучшения.

5.3.5.3. Выявленное несоответствие должно регистрироваться со ссылкой на конкретное требование, и данные о несоответствии должны содержать четкую формулировку несоответствия и детализировать объективные свидетельства, на которых основано несоответствие. Несоответствия должны рассматриваться совместно с организацией для обеспечения точности свидетельств и правильного понимания несоответствий. Однако аудитор должен воздержаться от указания на причину несоответствий или пути их устранения.

5.3.5.4. В процессе аудита аудиторская группа проводит совещание, необходимое для анализа выводов аудита на определенных этапах в ходе аудита. Проведение совещания отражается в плане аудита.

5.3.5.5. Руководитель аудиторской группы должен прилагать усилия по устранению разногласий между аудиторской группой и организацией в отношении свидетельств или выводов аудита, и нерешенные проблемы должны быть зарегистрированы.

5.3.6 Подготовка заключений аудита

5.3.6.1. Руководитель аудиторской группы должен обеспечить, чтобы до проведения заключительного совещания аудиторская группа:

- а) проанализировала выводы аудита и любую другую подходящую информацию, собранную в ходе аудита, относительно целей аудита;
- б) согласовала заключения аудита с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;
- в) определила любые необходимые последующие действия;
- г) 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);
- е) подготовила рекомендации, если это предусмотрено в плане аудита.

5.3.6.2. Заключения по аудиту могут охватывать следующие вопросы:

- а) степень соответствия критериям аудита и работоспособность системы менеджмента, включая результативность системы менеджмента в достижении

запланированных результатов, идентификации рисков и результативности действий, выполненных проверяемой организацией в отношении рисков;

b) результативное внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента;

c) достижение целей аудита, охват области аудита и выполнение критериев аудита;

d) аналогичные выводы, сделанные в различных областях, которые прошли аудит с целью идентификации тенденций.

5.3.6.3. Если внесено в план аудита, по заключениям аудита можно дать рекомендации по улучшению или по будущей аудиторской деятельности.

5.3.6.4. Заключение по аудиту отражаются в отчете по аудиту, разрабатываемому по Ф 02-11-28.

5.3.7 Проведение заключительного совещания

5.3.7.1. Следует проводить официальное заключительное совещание с участием руководства организации и, когда это целесообразно, с лицами, ответственными за функции или процессы, подлежащие проверке. Целью заключительного совещания, которое обычно проводится руководителем аудиторской группы, является предоставление заключений аудита, включая рекомендации относительно сертификации. Все обнаруженные несоответствия должны быть представлены таким образом, чтобы обеспечить их понимание, и должны быть согласованы сроки реагирования на них.

5.3.7.2. На заключительном совещании должны также рассматриваться следующие вопросы. Степень детализации зависит от знакомства организации с процессом аудита:

a) доведение до сведения организации, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной информации, что тем самым создают элемент неопределенности;

b) способ и сроки предоставления отчета, включая классификацию данных аудита;

c) процесс рассмотрения несоответствий ОС ЦТКАО-эксперт, включая любые последствия, связанные со статусом сертификации организации;

d) сроки предоставления организацией плана корректирующих действий и устранения любых несоответствий, выявленных в ходе аудита;

e) действия, осуществляемые ОС ЦТКАО-эксперт после аудита;

f) информация о процессах рассмотрения жалоб и апелляций.

5.3.7.3. Организации должна предоставляться возможность задавать вопросы. Любые разногласия относительно данных и заключений аудита между

аудиторской группой и организацией должны быть рассмотрены и устранены по мере возможности. Любые неустраненные разногласия должны быть зафиксированы и доведены до сведения ОС ЦТКАО-эксперт.

5.3.7.4. Если это входит в цели аудита, могут быть представлены рекомендации по улучшению. Следует подчеркнуть, что рекомендации не являются обязательными.

5.3.8 Отчет по аудиту

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

- a) идентификация органа по сертификации;
- b) наименование и адрес организации и представителя руководства организации;
- c) тип аудита (например, первоначальный, инспекционный или ресертификационный или специальный);
- d) критерии аудита;
- e) цели аудита;
- f) область аудита, в частности, идентификация организационных или функциональных подразделений, или процессов, подлежащих аудиту, и сроки аудита;
- g) любые отклонения от плана аудита и их причины;
- h) любые существенные аспекты, влияющие на программу аудита;
- i) идентификация руководителя аудиторской группы, членов аудиторской группы и любых сопровождающих лиц;
- j) сроки и места проведения аудиторской деятельности (на месте или за пределами объектов, на постоянных или временных производственных площадках);
- k) выводы аудита, ссылки на свидетельства и заключения аудита в соответствии с требованиями к данному типу аудита;
- l) идентификация изменений в случае значительных изменений, влияющих на систему менеджмента организации со времени проведения последнего аудита;
- m) любые неразрешенные вопросы, если таковые имеются;
- n) является ли проведенный аудит комбинированным, совместным или комплексным, если это применимо;
- o) сообщение о том, что аудит проводился на основе выборочного контроля имеющейся в распоряжении информации;
- p) рекомендации по улучшению от аудиторской группы;

q) подтверждение того, что организацией эффективным образом контролируется использование сертификационных документов и знаков, где это применимо;

r) верификация результативности предпринятых коррекций и корректирующих действий в отношении ранее выявленных несоответствий, если это применимо.

s) заявление относительно соответствия и результативности системы менеджмента с кратким изложением свидетельств, относящихся:

– к способности системы менеджмента отвечать применяемым требованиям и достигать запланированных результатов.

– проведению внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;

t) заключение о правомерности области сертификации;

u) заключение относительно достижения целей аудита.

По итогам первичного аудита аудиторская группа должна задокументировать, какие процессы были проверены на каждом посещенном объекте. Эта информация будет использоваться для корректировки программы аудита и планов аудита для последующих инспекционных аудитов.

В рамках аудита ИСМ отчеты по аудитам могут быть объединенными или отдельными. Каждое обнаружение, установленное в объединенном отчете должно быть прослеживаемым в отношении применимого стандарта(ов)/ спецификации(ий) на системы менеджмента.

5.3.9 Анализ причин несоответствий

5.3.9.1. При выявлении несоответствий руководитель аудиторской группы во время проведения заключительного совещания информирует организацию о необходимости проведения анализа причин несоответствий и определения того, какие коррекции и корректирующие действия предприняты или планируются для устранения выявленных несоответствий в установленные сроки.

5.3.9.2. В бланке акта регистрации несоответствий, оформляемом по форме Ф-02-11-09 предусмотрены графы: Коренные причины несоответствия; Меры коррекции и планируемые корректирующие действия; Корректирующие действия предприняты и Отметка о проверке результативности корректирующих действий.

5.3.9.3. Руководитель аудиторской группы осуществляет анализ причин несоответствий, указанных организацией в бланке акта регистрации несоответствий и по результатам анализа согласовывает предложенные причины, ставит свою подпись в бланке в графе «Корректирующие действия

предприняты», в случае несогласия оправляет на доработку. Информирование представителя организации о принятом решении осуществляется по электронной почте. В случае отсутствия обратной связи от представителя организации в течении недели, руководитель направляет официальное письмо в адрес организации.

5.3.10 Результативность коррекций и корректирующих действий

5.3.10.1. Руководитель аудиторской группы для определения приемлемости коррекций и корректирующих действий, разработанных для устранения выявленных во время аудита несоответствий анализирует предложенные организацией коррекции и корректирующие действия, указанные в бланке акта регистрации несоответствий, оформляемом по форме Ф-02-11-09 или направляемые организацией по своей установленной форме (в форме организации должны быть указаны графы, соответствующие графам бланка по форме Ф-02-11-09).

5.3.10.2. Порядок анализа приемлемости коррекций и корректирующих действий аналогичен порядку, указанному в п. 5.2.9.3.

5.3.10.3. Проверка результативности коррекций и корректирующих действий осуществляется на основе анализа документации, полученной от 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.

5.3.10.4. Руководитель аудиторской группы осуществляет анализ документации, полученной от организации и в случае установления ее пригодности и адекватности заполняет графу «Отметка о проверке результативности корректирующих действий» и ставит свою подпись. В случае несогласия оправляет на доработку. Если понадобится провести дополнительный полный или частичный аудит, или предоставить документально оформленные свидетельства (подлежащие проверке в ходе последующих аудитов) для проверки результативности коррекций и корректирующих действий, то об этом также необходимо проинформировать организацию. Порядок информирования организации аналогичен порядку, указанному в п. 5.2.9.3.

5.3.10.5. Проверка результативности коррекций и корректирующих действий на местах осуществляется при последующих аудитах членом аудиторской группы. В данном случае руководитель или член аудиторской

группы делает запись «выполнено» в акте регистрации несоответствий, оформляемом по форме Ф-02-11-09 в графе Отметка о выполнении плана действий (устранении несоответствий), запись подтверждается подписью и расшифровкой подписи (фамилия и инициалы).

5.4 Решение о сертификации

5.4.1. Общие положения

5.4.1.1. ОС ЦТКАО-эксперт обеспечивает посредством издания приказа, чтобы лица, принимающие решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата, расширении или сужении области действия сертификата, приостановлении действия или отзыве сертификата, а также решения о ресертификации не принимали участия в аудитах. Лица, принимающие решение о сертификации, должны иметь соответствующий уровень компетентности.

5.4.1.2. Для проведения анализа сертификационного дела и подготовки решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата приказом ОС ЦТКАО-эксперт назначается ответственное лицо, которое не принимает участия в аудитах.

5.4.1.3. Ответственное лицо осуществляет анализ документов, представленных руководителем аудиторской группы, заполняет бланк Ф 02-11-19 «Сертификационное дело» и далее оформляет письменное решение о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента по Ф 02-11-11 или решение об отказе в выдаче сертификата соответствия системы менеджмента по Ф 02-11-12.

5.4.1.4. Каждое решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата, подписанное ответственным лицом, утверждается руководителем ОС ЦТКАО-эксперт.

5.4.1.5. ОС ЦТКАО-эксперт несет ответственность и имеет полномочия для принятия решений в области сертификации, включая выдачу, отказ в выдаче, подтверждение, возобновление сертификата, расширение или сужение области действия сертификата, приостановку и прекращение действия сертификата. Данное решение является исключительной ответственностью ОС ЦТКАО-эксперт.

5.4.2. Завершение сертификационного аудита, действия, осуществляемые до принятия решения

5.4.2.1. Работа группы аудиторов считается завершённой, если:
– выполнены все работы, предусмотренные планом 2-го этапа сертификационного аудита или достигнуто иное соглашение с организацией

(например, в случае непредвиденных обстоятельств, которые мешают завершению аудита в соответствии с планом;

– отчёт по 2-му этапу сертификационного аудита подписан руководителем аудиторской группы, согласован представителем организации, разослан в ОС ЦТКАО-эксперт и представителю организации.

5.4.2.2. ОС ЦТКАО-эксперт имеет 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, включая то, что:

а) информация, предоставленная аудиторской группой, в достаточной степени охватывает требования к сертификации и область сертификации;

б) ОС ЦТКАО-эксперт были проанализированы, одобрены и проверены коррекции и корректирующие действия в отношении всех значительных несоответствий;

с) ОС ЦТКАО-эксперт был проанализирован и одобрен план действий организации по коррекциям и корректирующим действиям в отношении всех других несоответствий.

5.4.3. Информация, необходимая для признания действительными результатов первоначальной сертификации

5.4.3.1. Информация, предоставляемая аудиторской группой в ОС ЦТКАО-эксперт для принятия решения о сертификации, включает:

а) аудиторский отчет;

б) комментарии по несоответствиям и, где применимо, коррекциям и корректирующим действиям, предпринимаемым организацией,

с) подтверждение информации, предоставленной ОС ЦТКАО-эксперт и использованной при анализе заявки (см. 5.1.2);

д) подтверждение того, что цели аудита были достигнуты;

е) рекомендации относительно выдачи или отказа в выдаче сертификата со всеми условиями осуществления этого или замечаниями аудитора.

5.4.3.2. Если на момент принятия решения на каком-либо объекте (площадке или филиале) организации имеются значительные несоответствия, в сертификации должно быть отказано всей организации до принятия удовлетворительных корректирующих мер на указанных объектах.

5.4.3.3. ОС должен учитывать влияние выявленного несоответствия одному из стандартов/спецификаций на систему менеджмента на соответствие требованиям другим стандартам/ спецификациям на систему менеджмента.

5.4.3.4. Недопустимо, чтобы для преодоления препятствия в связи с наличием несоответствия на одном объекте в процессе сертификации организация стремилась исключить из области действия «проблемный» объект.

5.4.3.5. Если ОС ЦТКАО-эксперт не сможет проверить выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 месяцев после завершения 2-го этапа, он должен снова провести 2-ой этап аудита перед тем, как принимать решение о выдаче сертификата.

5.4.4. Информация, необходимая для признания действительными результатов ресертификации

ОС ЦТКАО-эксперт принимает решение о возобновлении действия сертификата на основе результатов ресертификационного аудита, а также анализа функционирования системы за период действия сертификата и жалоб, полученных от пользователей результатов сертификации.

5.4.5. Оформление сертификата соответствия

5.4.5.1. На основании данных заявителя и отчётных документов по 2-му этапу сертификации руководитель аудиторской группы оформляет проект сертификата соответствия СМ требованиям соответствующего стандарта на СМ (см. п.3.3), по Ф 02-11-48.

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

5.4.5.3. Далее руководитель аудиторской группы направляет в организацию по электронной почте проект сертификата соответствия для его согласования. Период согласования не должен превышать 14 дней со дня отправки.

5.4.5.4. 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.

5.4.5.5. После письменного согласования организацией проекта сертификата соответствия оформляет оригинал сертификата соответствия и присваивает ему регистрационный номер согласно журналу регистрации сертификатов соответствия, который ведется в электронном виде.

5.4.5.6. Оригинал сертификата соответствия подписывается руководителем органа по сертификации и руководителем аудиторской группы. На сертификате ставят печать ООО «ЦТКАО».

5.4.5.7. Срок действия сертификата соответствия три года.

5.4.5.8. Скан сертификата сохраняется на сервере ОС ЦТКАО-эксперт.

5.4.5.9. 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.

5.5 Подтверждение сертификации

5.5.1 Общие положения

5.5.1.1 ОС ЦТКАО-эксперт подтверждает сертификацию на основе демонстрации того, что организация продолжает выполнять требования стандарта на системы менеджмента. ОС ЦТКАО-эксперт подтверждает сертификацию организации, руководствуясь положительным заключением руководителя аудиторской группы, без проведения последующего независимого анализа и вынесения соответствующего решения, при условии, что:

а) в ОС ЦТКАО-эксперт действует система, согласно которой при выявлении любого несоответствия или другой ситуации, которая может привести к приостановлению или отмене сертификации, руководитель аудиторской группы сообщает ОС ЦТКАО-эксперт о необходимости проведения анализа этого факта персоналом, имеющим соответствующий уровень компетентности и не принимавшим участие в аудите с целью определения возможности подтверждения сертификации;

б) компетентный персонал ОС ЦТКАО-эксперт осуществляет мониторинг деятельности по инспекционному контролю, включая мониторинг отчетности аудиторов, с целью подтверждения того, что деятельность по сертификации осуществляется результативно.

5.5.1.2 В случае, если ОС ЦТКАО-эксперт станет известно о серьезном инциденте, связанном с охраной здоровья и безопасностью труда, например, серьезный несчастный случай или нарушение правил, независимо от участия компетентного регулирующего органа, может потребоваться проведение специального аудита, чтобы выяснить, не была ли нарушена система менеджмента, а также эффективно ли она функционировала. В таком случае ОС

ЦТКАО-эксперт проводит внеплановый аудит в соответствии с п. 5.7.2 настоящего руководства.

5.5.1.3 Информация об инцидентах, таких как серьезная авария или нарушение правил, требующая вмешательства компетентного регулирующего органа, предоставленная сертифицированной организацией или непосредственно собранная группой по аудиту во время специального аудита должна предоставить в ОС ЦТКАО-эксперт основания для принятия решения о действиях, которые необходимо предпринять, включая приостановку или отмену сертификации, в тех случаях, когда можно продемонстрировать, что система серьезно не соответствует требованиям сертификации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 45001 (ISO 45001:2018). Такие требования должны быть частью договорных соглашений между ОС ЦТКАО-эксперт и организацией.

5.5.1.4 ОС должен подтвердить то, что имеющаяся степень интеграции остается неизменной на протяжении всего цикла сертификации в целях обеспечения того, что установленные периоды продолжительности аудита продолжают оставаться применимыми.

5.5.2 Деятельность по инспекционному контролю

5.5.2.1 Общие положения

5.5.2.1.1 ОС ЦТКАО-эксперт организует свои работы по инспекционному контролю таким образом, чтобы регулярно проводился мониторинг типичных областей и функций, охваченных системой менеджмента, с учетом изменений, относящихся к сертифицированному заказчику и его системе менеджмента. До даты проведения инспекционного аудита в адрес организации направляется информационное письмо с запросом подтверждения готовности организации к инспекционному аудиту.

5.5.2.1.2 Деятельность по инспекционному контролю включает в себя проведение аудитов на месте с целью оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента организации определенным требованиям стандарта, на соответствие которому выдан сертификат. Другие действия включают в себя:

- a) запросы ОС ЦТКАО-эксперт сертифицированной организации по аспектам сертификации;
- b) анализ любых заявлений сертифицированной организации, касающихся его деятельности (например, в рекламных материалах, на веб-сайте);
- c) обращения к сертифицированной организации для получения документированной информации (на бумажных или электронных носителях);
- d) другие способы мониторинга деятельности сертифицированной организации.

5.5.2.2 Инспекционный контроль

5.5.2.2.1. Инспекционные аудиты (плановые и внеплановые) призваны оценить степень соблюдения организацией установленных требований к СМ.

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

5.5.2.2.3. 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.

5.5.2.2.4. Для проведения каждого инспекционного аудита приказом назначается аудиторская группа (комиссия) и лицо, ответственное за анализ отчета по результатам аудита.

5.5.2.2.5. 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 или кодов ЕА.

5.5.2.2.6. Руководитель аудиторской группы разрабатывает план инспекционного аудита, цели и область аудита включают в себя следующее:

- a) внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- b) анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущего аудита;
- c) обращение с жалобами;
- d) результативность системы менеджмента в части достижения целей и результатов функционирования соответствующей системы (систем), запланированных сертифицированной организацией;
- i) ход реализации запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- f) непрерывное управление операциями;
- g) анализ всех изменений;
- h) использование знаков соответствия и/или любых других ссылок на сертификацию.

5.5.2.2.7. Если в ходе аудита проверяются производственные площадки, находящиеся в различных местах и осуществляющие схожую деятельность, охватываемую СМ организации, руководитель аудиторской группы включает в

план инспекционного аудита выборку из них, позволяющую оценить СМ организации в полном объёме.

5.5.2.2.8. План инспекционного аудита утверждает руководитель органа по сертификации. После его утверждения план доводится до сведения проверяемой организации до начала аудита руководителем аудиторской группы путём направления на электронную почту организации.

5.5.2.2.9. Проведение инспекционного аудита на местах осуществляется по аналогии с п. 5.3 настоящего руководства.

5.5.2.2.10. По результатам инспекционного аудита руководителем аудиторской группы составляется отчет, который включает в себя следующее содержание:

- общая информация;
- предварительное совещание;
- выполнение плана аудита;
- конфиденциальность результатов аудита;
- заключение;
- заключительное совещание;
- дополнительная информация;
- рассылка.

5.6 Ресертификация

5.6.1 Планирование ресертификационного аудита

5.6.1.1 Целью ресертификационного аудита является подтверждение постоянства соответствия и результативности СМ в целом, а также ее постоянной пригодности в рамках области сертификации. Ресертификационный аудит планируют и проводят с целью оценивания постоянного выполнения всех требований соответствующего стандарта на СМ (см. п. 3.3).

5.6.1.2 ОС ЦТКАО-эксперт не позднее, чем за 1 месяц до окончания срока действия сертификата соответствия направляет в организацию письмо - запрос о прохождении ресертификационного аудита СМ.

5.6.1.3 При получении ответа от организации ОС ЦТКАО-эксперт планирует и организует проведение ресертификационного аудита.

5.6.1.4 Состав и порядок работ по проведению ресертификационного аудита аналогичен п. 5.1 – 5.4. настоящего Руководства.

5.6.1.5 Деятельность по ресертификации включает в себя анализ отчетов о предыдущих инспекционных аудитах, и также рассматривается функционирование системы менеджмента в течение последнего цикла сертификации.

5.6.2 Ресертификационный аудит

5.6.2.1 Ресертификационный аудит включает в себя проводимый на местах аудит, касающийся следующего:

а) результативность системы менеджмента в целом с учетом внутренних и внешних изменений, а также постоянство ее соответствия и применимости в области сертификации;

б) демонстрации выполнения обязательства по поддержанию результативности и совершенствованию системы менеджмента с целью улучшения деятельности организации в целом;

в) результативности системы менеджмента в части достижения Политики и целей функционирования соответствующей(их) системы(ем), запланированной(ых) сертифицированной организацией;

г) имеющаяся степень интеграции для ИСМ остается неизменной на протяжении всего цикла сертификации.

5.6.2.2 Если в ходе ресертификационного аудита фиксируются значительные несоответствия, ОС ЦТКАО-эксперт устанавливает время, за которое должны быть выполнены коррекции и корректирующие действия. Они должны быть выполнены и проверены до истечения срока действия сертификата.

5.6.2.3 Если работы по ресертификации будут успешно завершены до истечения срока действия выданного сертификата, срок действия нового сертификата может устанавливаться на основе срока действия имеющегося сертификата. Новый сертификат должен датироваться либо днем принятия решения о ресертификации, либо более поздней датой.

5.6.2.4 Если мероприятия ресертификационного аудита не были полностью завершены ОС ЦТКАО-эксперт до истечения срока действия сертификата или если до этого срока органом не было верифицировано выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении любого значительного несоответствия (см. 9.5.2.1), то решение о ресертификации не должно приниматься и сроки действия сертификата не должны продлеваться. Организация об этом информируется на заключительном совещании с разъяснением вытекающих из этого факта последствий.

5.6.2.5 По истечении срока действия выданного сертификата ОС ЦТКАО-эксперт может возобновить действие сертификата в течение 6 месяцев при условии, что остающиеся невыполненными мероприятия по ресертификации будут полностью завершены, в противном случае, по крайней мере должен проводиться второй этап аудита. В таком случае сертификат должен датироваться либо днем принятия решения о ресертификации или более поздней датой, а срок истечения действия сертификата должен устанавливаться на основе предыдущего цикла сертификации.

5.7 Специальные аудиты

5.7.1 Расширение области сертификации

На основании заявки от организации о расширении области действия ранее выданного сертификата ОС ЦТКАО-эксперт осуществляет анализ заявки и определяет проверочные мероприятия, необходимые для принятия соответствующего решения. Их проведение рекомендуется совмещать с проведением мероприятий инспекционного контроля.

5.7.2 Внеплановые аудиты

ОС ЦТКАО-эксперт может потребоваться проведение внепланового аудита сертифицированной организации для расследования серьезного инцидента, связанного с ОЗБТ, СЭМ, жалоб или в ответ на произошедшие изменения или же для контроля в случае приостановления действия сертификата организации. В таких случаях:

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

б) ОС ЦТКАО-эксперт должен очень тщательно рассмотреть состав аудиторской группы по причине отсутствия у заказчика возможности опротестовать участников аудиторской группы.

5.8 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации

5.8.1. ОС ЦТКАО-эксперт приостанавливает действие сертификата в тех случаях, когда:

– сертифицированная система менеджмента организации постоянно или в значительной мере не может выполнять сертификационные требования, включая требования к результативности системы менеджмента;

– сертифицированная организация не позволяет проводить инспекционные или ресертификационные аудиты с требуемой периодичностью;

– сертифицированная организация добровольно делает запрос о приостановлении действия сертификата.

5.8.2. Неспособность решить проблемы, из-за которых было приостановлено действие сертификата, в сроки, установленные ОС ЦТКАО-эксперт, приводит к отмене действия сертификата или сужению области сертификации.

Примечание - В большинстве случаев период приостановления действия сертификата не превышает 6 мес.

5.8.3. Информирование организации о приостановлении, отмене действия сертификата или сужение области сертификации осуществляется:

а) направлением информационных писем о проведении инспекционного аудита с изложением текста «В случае не прохождения инспекционного аудита, согласно п. 9.6.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ISO/IEC 17021-1:2015), ООО «ЦТКАО» будет вынуждено приостановить действие сертификата соответствия сроком до 6 месяцев, с последующей отменой действия сертификата соответствия»;

б) оформлением и направлением в организацию соответствующих документов:

– решение о приостановлении (отмене) действия сертификата соответствия системы менеджмента по Ф 02-11-35;

– решение о сужении области сертификации системы менеджмента по Ф 02-11-38.

5.8.4. После приостановления действия сертификат на систему менеджмента организации становится временно недействительным.

5.8.5. ОС ЦТКАО-эксперт возобновляет действие сертификата, которое было приостановлено, в том случае, если проблема, вызвавшая приостановление действия сертификата, была решена. Решение о возобновлении действия сертификата соответствия СМ оформляется по Ф 02-11-36.

5.8.6. ОС ЦТКАО-эксперт должен сузить область сертификации, чтобы исключить области, не удовлетворяющие требованиям, если организация постоянно или в значительной степени не может выполнить сертификационные требования применительно к этим областям. Любое сужение области сертификации должно осуществляться в соответствии с требованиями стандарта, используемого при сертификации. Сужение области сертификации оформляется решением о сужении области сертификации СМ по Ф 02-11-38.

5.8.7. В случае приостановления, отмены действия сертификата соответствия требованиям одного или нескольких стандартов/спецификаций на системы менеджмента или сужения области сертификации, ОС должен исследовать последствия данного решения в отношении сертификации на соответствие другим стандартам/ спецификациям на системы менеджмента.

5.9 Передача аккредитованной сертификации систем менеджмента

5.9.1. Передача сертификации

Передача сертификации определяется как признание существующей и действующей сертификации системы менеджмента, выданной одним аккредитованным органом по сертификации (далее – «орган, предоставляющий сертификацию») другому аккредитованному органу по сертификации ОС ЦТКАО-эксперт, с целью предоставления собственной сертификации.

Множественная сертификация (одновременная сертификация более чем одним органом по сертификации) не подпадает под приведенное выше определение.

5.9.2. Минимальные требования

Сертификация, на которую распространяется аккредитация IAF или Регионального участника MLA на уровне 3, а также, в отдельных случаях, на уровнях 4 и 5, должна допускаться к передаче.

Передаваться должна лишь действующая сертификация, предоставленная аккредитованными органами по сертификации. Сертификация, которая была признана приостановленной, не принимается к передаче.

В случаях, когда сертификация была предоставлена органом по сертификации, который прекратил свою деятельность или чья аккредитация истекла, была приостановлена или отозвана, передача должна быть завершена в течение 6 месяцев или по истечении срока сертификации, в зависимости от того, что наступит раньше. В таких случаях орган, принимающий сертификацию, должен до осуществления передачи уведомить орган, на основании аккредитации которого он намерен предоставить сертификацию.

5.9.3. Анализ перед осуществлением передачи

ОС ЦТКАО-эксперт осуществляет сбор достаточной информации для принятия решения о сертификации в порядке согласно п. 5.1.2.1, о чем сообщает организации, проходящей процедуру передачи. ОС ЦТКАО-эксперт предоставляет информацию о порядке и условий касательно цикла сертификации организации.

ОС ЦТКАО-эксперт, принимающий сертификацию, должен провести анализ сертификации организации, проходящей процедуру передачи. Этот анализ должен проводиться путем анализа документации и в случаях, когда такая необходимость определяется в ходе анализа, например, при наличии неустранимых значительных несоответствий, должен включать предварительный визит в организацию, проходящую процедуру передачи, для подтверждения действительности сертификации.

ОС ЦТКАО-эксперт определяет критерии компетенции персонала согласно п. 5.1.7.2., участвующего в анализе перед осуществлением передачи. Анализ может проводиться одним или несколькими лицами. Лицо или группа лиц, осуществляющих визит перед передачей, должны обладать той же компетенцией, которая требуется от группы аудиторов для соответствующей области сертификации, которая анализируется.

Анализ и его результаты должны быть полностью задокументированы и охватывать как минимум следующие аспекты:

- подтверждение того, что сертификация организации подпадает под область аккредитации органа, предоставляющего сертификацию, и ОС ЦТКАО-эксперт;
- подтверждение того, что область аккредитации органа по сертификации, который предоставил сертификацию, подпадает под сферу действия MLA его органа по аккредитации;
- причины заинтересованности в передаче;
- что место или места осуществления деятельности организации, желающей пройти передачу сертификации, имеют действительную аккредитованную сертификацию;
- отчеты о проведении аудитов первичной сертификации или последней повторной сертификации, а также последний инспекционный отчет; статус всех неустранимых несоответствий, которые могут возникнуть во время проведения аудитов, а также какие-либо другие имеющиеся несоответствия, соответствующая документация, касающаяся процесса сертификации. Если эти аудиторские отчеты недоступны или если инспекционный аудит или ресертификационный аудит не был завершен, как того требует программа аудита органа, предоставляющего сертификацию, то организация должна считаться новым клиентом;
- полученные жалобы и принятые меры;
- соображения, касающиеся составления плана и программы аудита. Необходимо, чтобы программа аудита, составленная органом, предоставляющим сертификацию, была пересмотрена при ее наличии;
- любое текущее взаимодействие организации, проходящей процедуру передачи, с регулирующими органами, относящимися к сфере сертификации в отношении соблюдения законодательства.

5.9.4. Передача сертификации

В соответствии с пунктом 9.5.2 стандарта ISO/IEC 17021-1:2015 ОС ЦТКАО-эксперт не должен предоставлять сертификацию организации, проходящей процедуру передачи до тех пор, пока:

- он не проверил выполнение исправлений и корректирующих действий в отношении всех неустранимых значительных несоответствий;
- не принял планы организации, проходящей процедуру передачи, по исправлению и корректирующим действиям в отношении всех неустранимых незначительных несоответствий.

В тех случаях, когда в ходе анализа перед осуществлением передачи (анализ документации и (или) визит перед осуществлением передачи) возникают вопросы, препятствующие завершению передачи, ОС ЦТКАО-эксперт должен

рассматривать организацию, проходящую процедуру передачи, как нового клиента. Обоснование этого действия должно быть объяснено организации, проходящей процедуру передачи, и задокументировано ОС ЦТКАО-эксперт, а записи должны быть сохранены.

Должен соблюдаться обычный процесс принятия решения касательно сертификации в соответствии с пунктом 9.5 стандарта ISO/IEC 17021-1:2015, в том числе то, что персонал, принимающий решение о сертификации, должен отличаться от персонала, проводящего анализ перед осуществлением передачи.

Если в ходе анализа перед осуществлением передачи не было выявлено никаких проблем, цикл сертификации должен основываться на предыдущем цикле сертификации, и ОС ЦТКАО-эксперт должен установить программу аудита на оставшуюся часть цикла сертификации.

Примечание. ОС ЦТКАО-эксперт может указать дату первичной сертификации организации в сертификационной документации с указанием того, что эта организация была сертифицирована другим органом по сертификации до определенной даты. Если организация рассматривается в качестве нового клиента в результате анализа перед осуществлением передачи, цикл сертификации должен начинаться с принятия решения о сертификации.

ОС ЦТКАО-эксперт должен принять решение касательно сертификации до начала инспекционного аудита или ресертификационного аудита.

5.9.5. Сотрудничество между органами, предоставляющими сертификацию, и ОС ЦТКАО-эксперт

Орган, предоставляющий сертификацию, должен по запросу предоставить ОС ЦТКАО-эксперт все документы и информацию, установленные в IAF MD 2. В тех случаях, когда не удалось связаться с органом, предоставляющим сертификацию, ОС ЦТКАО-эксперт должен зафиксировать причины и приложить все усилия для получения необходимой информации из других источников.

Организация, проходящая процедуру передачи, должна уполномочить орган, предоставляющий сертификацию, предоставить информацию, запрашиваемую ОС ЦТКАО-эксперт. Орган, предоставляющий сертификацию, не должен приостанавливать или отзываться сертификацию организации после уведомления о том, что организация проходит процедуру передачи ОС ЦТКАО-эксперт, если организация продолжает удовлетворять требованиям сертификации.

ОС ЦТКАО-эксперт и (или) организация, проходящая процедуру передачи, должна связаться с органом по аккредитации, который аккредитует

орган, предоставляющий сертификацию, в случае если орган, предоставляющий сертификацию:

- не предоставил запрошенную информацию ОС ЦТКАО-эксперт;
- приостанавливает или отзывает сертификацию организации, проходящей процедуру передачи, без какой-либо причины.

У органа по аккредитации должна быть процедура урегулирования ситуации, включая приостановление или отзыв аккредитации, если орган, предоставляющий сертификацию, не сотрудничает с органом, принимающим сертификацию, приостанавливает или отзывает сертификацию клиента, проходящего процедуру передачи, без какой-либо причины.

После того, как ОС ЦТКАО-эксперт предоставил сертификацию, он должен сообщить об этом органу, предоставляющему сертификацию.

Лист ознакомления