

Порядок сертификации системы менеджмента качества

Подтверждение соответствия системы менеджмента качества осуществляется по инициативе заказчика на соответствие требованиям заявленных нормативных и технических документов на условиях договора между заявителем и Органом по сертификации систем менеджмента «Качество».

При проведении и по результатам сертификации системы менеджмента качества определяется:

- соответствие системы менеджмента проверяемой организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- способность системы менеджмента заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей;
- результативность системы менеджмента.

Процесс сертификации СМК предусматривает:

- предварительный этап;
- двухэтапный первичный аудит по сертификации СМК;
- принятие решения по результатам оценки СМК заявленным требованиям;
- инспекционные контроли в течение срока действия сертификата;
- ресертификационный аудит, который должен быть проведен до окончания срока действия сертификата.

Предварительный этап предусматривает:

- подачу заявки по форме установленного образца (размещена на сайте) вместе с комплектом документов (приложение 1 к заявке);
- регистрация заявки, анализ заявки и комплекта документов;
- принятие решения по заявке, направление его заказчику;
- в случае положительного решения по заявке, оформление проекта приказа о составе экспертной группы, информирование заказчика;
- разработку программы аудита, охватывающую весь цикл сертификации и направление заказчику проекта договора.

Двухэтапный первичный аудит по сертификации СМК

Первый этап аудита проводится с целью:

- a) анализа документации системы менеджмента заказчика;
- b) оценки специфических условий размещения производственных площадок, а также с целью обсуждения с персоналом заказчика готовности ко второму этапу аудита;
- c) 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;
- d) сбора необходимой информации относительно области применения системы менеджмента
- e) анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа аудита и согласования с заказчиком деталей второго этапа аудита;

По согласованию с заказчиком часть аудита на первом этапе проводится на территории заказчика.

Отчет о результатах первого этапа аудита по анализу документации СМК и готовность к проведению второго этапа аудита сообщаются заказчику, включая указание

на проблемные области, которые могут быть классифицированы как несоответствия в ходе второго этапа аудита.

При установлении промежутка времени между проведением первого и второго этапов аудита Орган по сертификации может скорректировать мероприятия по подготовке второго этапа аудита. В случае внесения серьезных изменений, способных повлиять на функционирование системы менеджмента, Орган по сертификации может рассмотреть вопрос о необходимости повторного проведения части или всех мероприятий первого этапа аудита. В этом случае заказчик информируется о том, что результаты, полученные в ходе первого этапа аудита, могут привести к отсрочке или отмене проведения второго этапа аудита.

Второй этап аудита

Целью второго этапа аудита является оценка внедрения СМК заказчика, в том числе ее результативность. Второй этап аудита проводится на территории заказчика.

План аудита направляется Заказчику для согласования, не позднее 5-ти дней до начала аудита.

Предварительное совещание

На предварительном совещании руководитель аудиторской группы представляет участников аудиторской группы, сообщает график проведения работ по аудиту, кратко знакомит с методами и процедурами аудита, которые будут использованы при проведении проверки и регистрации несоответствий.

Аудит соответствия на конкретных рабочих местах

Непосредственно процесс аудита заключается в работе экспертной группы по сбору объективных доказательств посредством наблюдений условий работы, выполнения мероприятий по управлению процессами и обеспечению условий работы в проверяемых подразделениях Организации, опроса, изучения документов и записей для дальнейшего их анализа и оценки.

Собрание экспертной группы, оформление результатов аудита

Перед заключительным совещанием экспертная группа собирается для оформления акта по результатам аудита. Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют в целях выполнения проверяемой организацией корректирующих действий и принятия Органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширении или сужении области сертификации.

Заключительное совещание

На заключительном совещании руководитель аудиторской группы доводит до участников совещания результаты аудита, представляет выводы и заключения по аудиту системы менеджмента, информирует о периодичности проведения инспекционного контроля системы менеджмента.

Решение о выдаче Сертификата соответствия

Решение о выдаче сертификата может быть принято только после устранения всех зарегистрированных несоответствий и вызвавших их причин, т.е. после рассмотрения письменного отчета проверяемой организации Органом по сертификации о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий при посещении проверяемой организации .

Запись в Сертификате соответствия должна соответствовать области сертификации. Проект сертификата проходит согласование с Организацией, и только после этого оформляется установленным образом и отсылается заказчику.

Сертификат выдается сроком на 3 года с последующим продлением (ресертификация).

Также Орган по сертификации дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия системы менеджмента.

Инспекционный контроль (наблюдательный аудит) за сертифицированной системой менеджмента

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

Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с держателем сертификата на инспекционный контроль. Продолжительность инспекционного контроля рассчитывается в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Результаты, выводы и рекомендации группы по аудиту оформляют в виде акта и представляют в Орган по сертификации. При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия, своевременное предоставление в Орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий) Орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия.

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то Орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента. В этом случае оформляется решение об отмене действия сертификата.

Ресертификация системы менеджмента качества

Порядок ресертификации системы менеджмента качества аналогичен порядку сертификации.

Заявка от организации, желающей ресертифицировать систему менеджмента, направляется в Орган по сертификации за три месяца до окончания срока действия сертификата. Ресертификационный аудит проводится с таким расчетом, чтобы заключительное совещание состоялось не позднее чем за три недели до окончания срока действия сертификата соответствия.

При аудите с целью ресертификации системы менеджмента проводится анализ функционирования системы менеджмента в течение периода действия сертификата, включая анализ актов по предыдущим аудитам и инспекционным контролям, жалоб, полученных от потребителей.

Решение о выдаче сертификата и оформление сертификата аналогичны, как при первичной сертификации.

Расширение области сертификации

Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку (письмо-обращение) в Орган по сертификации. В случае обращения держателя сертификата относительно расширения области сертификации системы менеджмента Орган по сертификации, после оплаты держателем сертификата договора, проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур системы менеджмента.

Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем системы менеджмента. При положительных результатах аудита держателю сертификата выдают новый сертификат, включающий в себя описание

расширенной области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют. Отмененный сертификат подлежит возврату в Орган по сертификации.

Сужение области сертификации

Орган по сертификации должен сузить область сертификации держателя сертификата, если при инспекционном контроле или аудите по ресертификации системы менеджмента обнаружатся сокращение области применения системы менеджмента или изменения в системе менеджмента, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

Рекомендации о сужении области сертификации комиссия Органа по сертификации включает в акт по результатам аудита.

Сужение области сертификации может быть проведено по инициативе держателя сертификата, который направляет в Орган по сертификации письмо-обращение с указанием исключаемого процесса системы менеджмента. В этом случае Орган по сертификации проводит дополнительный аудит. Оплату аудита осуществляют по отдельному договору.

Держателю сертификата выдают новый сертификат на суженную область сертификации с сохранением срока окончания действия отмененного сертификата. Отмененный сертификат подлежит возврату в Орган по сертификации.

Приостановление или отмена действия сертификата

Орган по сертификации приостанавливает действие сертификата и оформляет решение о приостановлении в случаях, если:

- при инспекционном контроле выясняется, что держатель сертификата не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности сертифицированной системы менеджмента;
- держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или его оплаты, не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;
- держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля
- выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;
- держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев.

В случае если организация не сумеет устранить причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, Орган по сертификации должен принять решение об отмене сертификата или сужении области сертификации.

Отмена действия сертификата

Отмена действия сертификата осуществляется Органом по сертификации в случаях, если заказчик не устранил причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, или по запросу организации - держателя сертификата в связи с изменением наименования или адреса держателя сертификата, в связи с ликвидацией организации. В случае изменений наименования или адреса держателя сертификата оформляется новый сертификат с сохранением срока действия отмененного сертификата. Решение об оформлении нового сертификата может быть принято как по результатам планового/внепланового инспекционного контроля, так и на основании предоставленных держателем сертификата документов.

Копию решения об отмене действия сертификата Орган по сертификации направляет организации. Подлинник решения остается в деле Органа по сертификации. Отмененный сертификат должен быть возвращен организацией в Орган по сертификации.