



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ВОЕННЫЙ
РЕГИСТР»

Орган по сертификации систем менеджмента
ЦТКАО-эксперт

P-02-01-03 ВР
ред. 2.0

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации
ЦТКАО-эксперт

С.Л. Кузнецов

« 11 » апреля 2022 г.

Система менеджмента качества
Руководство

**Порядок проведения работ по сертификации
систем менеджмента качества**

Р 02-01-03 ВР

Редакция 2.0

**Москва
2022**

Предисловие

1. Документ Органа по сертификации систем менеджмента ЦТКАО-эксперт, созданного на базе ООО «ЦТКАО» в Системе добровольной сертификации «Военный Регистр», в соответствии с руководящим документом Системы – ВР РД 03.001-2018 Порядок сертификации систем менеджмента качества.

2. Документ является нормативным для органа по сертификации ЦТКАО-эксперт (далее – ОС) и является обязательным для применения специалистами органа по сертификации систем менеджмента в рамках системы менеджмента качества.

3. Документ вступает в силу с момента подписания Директором ЦТКАО приказа о введении его в действие.

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

Содержание

Предисловие.....	2
Введение.....	5
1 Назначение и область применения.....	6
2 Нормативные ссылки.....	6
3 Термины, определения и сокращения.....	8
3.1 Термины и определения.....	8
3.2 Сокращения.....	10
4 Общие положения.....	11
5 Сертификация СМК.....	12
5.1 Действия перед сертификацией.....	13
5.1.1 Подача заявки.....	13
5.1.2 Анализ заявки.....	14
5.1.3 Программа аудита.....	16
5.1.4 Определение трудоемкости аудита.....	17
5.1.5 Выборочные проверки производственных площадок.....	18
5.1.6 Стандарты на комплексные системы менеджмента.....	18
5.2 Планирование аудитов.....	19
5.2.1 Определение целей, области и критериев аудита.....	19
5.2.2 Отбор членов экспертной группы и закрепление за ними соответствующих обязанностей.....	19
5.2.3 План аудита.....	21
5.3 Первоначальная сертификация.....	23
5.3.1 Аудит первоначальной сертификации.....	23
5.4 Проведение аудитов на местах.....	25
5.4.1 Общие положения.....	25
5.4.2 Проведение предварительного совещания.....	26
5.4.3 Обмен информацией в ходе аудита.....	27
5.4.4 Сбор и проверка информации.....	28
5.4.5 Идентификация и регистрация выводов аудита.....	29
5.4.6 Подготовка заключений аудита.....	30
5.4.7 Проведение заключительного совещания.....	31
5.4.8 Отчет по аудиту.....	32

5.4.9 Анализ причин несоответствий.....	33
5.4.10 Результативность корректировок и корректирующих действий.....	34
5.5 Решение о сертификации	34
5.5.1 Общие положения.....	34
5.5.2 Действия, осуществляемые до принятия решения	35
5.5.3 Информация, необходимая для признания действительными результатов первоначальной сертификации.....	35
5.5.4 Информация, необходимая для признания действительными результатов ресертификации.....	39
5.6 Подтверждение сертификации	39
5.6.1 Общие положения.....	39
5.6.2 Деятельность по инспекционному аудиту	39
5.6.3 Ресертификация	43
5.6.4 Специальные аудиты	44
5.6.5 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации, переоформление сертификата	45
5.7 Трансферный аудит	47
Библиография.....	49
Лист регистрации изменений	50

Введение

Целью настоящего руководящего документа органа по сертификации систем менеджмента качества ЦТКАО-эксперт, созданного на базе ООО ЦТКАО, является обеспечение установленного единого порядка сертификации систем менеджмента качества организаций на соответствие требованиям документов по стандартизации в Системе добровольной сертификации «Военный Регистр».

Сертификация систем менеджмента качества базируется на следующих основных принципах:

- доступности для заинтересованных лиц информации о порядке и правилах проведения добровольной сертификации;
- недопустимости принуждения к осуществлению добровольной сертификации;
- защиты имущественных интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при проведении добровольной сертификации;
- недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией;
- проведения добровольной сертификации по требованиям нормативных документов, определяющих соответствие объекта сертификации;
- применения добровольного подтверждения соответствия равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов исследования, проектирования (включая изыскания), разработки (модернизации), производства, испытаний, установки, монтажа, технического обслуживания (обеспечения эксплуатации), ремонта, строительства, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации (поставки), утилизации (уничтожения и захоронения), выполнения работ и оказания услуг, видов или особенностей сделок и (или) лиц, которые являются изготовителями, исполнителями, поставщиками, потребителями.

Сертификация СМК обеспечивает независимое свидетельство того, что СМК организации:

- а) соответствует установленным требованиям;
- б) позволяет последовательно реализовывать принятую политику и достигать поставленных целей;
- в) внедрена результативно.

Тем самым оценка соответствия, такая как сертификация СМК, обеспечивает получение выгоды организацией, ее потребителями и заинтересованными сторонами.

В настоящем документе используются следующие глагольные формы:

- «должна» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «могло бы» указывает на разрешение;
- «может» указывает на способность или возможность.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

1 Назначение и область применения

1.1 Настоящий руководящий документ устанавливает порядок сертификации систем менеджмента качества предприятий и организаций, осуществляющих исследования, проектирование (включая изыскания), разработку, производство, испытания, поставку, обеспечение эксплуатации, ремонт, строительство, монтаж, установку, наладку, эксплуатацию, техническое и сервисное обслуживание, закупку, хранение, перевозку, реализацию, утилизацию и захоронение продукции военного и двойного назначения в соответствии с полным перечнем групп ЕК 001-2020, ОК 029-2014 и ОК 034-2014.

1.2 Настоящий документ предназначен для применения органом по сертификации систем менеджмента качества, созданного на базе ООО ЦТКАО, Системы добровольной сертификации «Военный Регистр», организациями, претендующими на получение сертификата соответствия системы менеджмента качества, организациями – держателями таких сертификатов, Органом по оценке компетентности (аккредитации) при проведении работ по оценке компетентности органа по сертификации систем менеджмента качества ООО ЦТКАО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы:

Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 05.04.2016 г.);

Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (ред. от 13.07.2015 г.);

Федеральный закон РФ от 31 мая 1996 г. № 61-ФЗ «Об обороне» (ред. от 03.07.2016 г.);

Закон РФ от 21 июля 1993 г. № 5485-1 «О государственной тайне» (ред. от 08.03.2015г.);

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

ISO/TS 23406:2020 – «Атомная энергетика. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента качества организаций, поставляющих продукцию и услуги, важные для ядерной безопасности (ITNS)»;

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (с Поправкой);

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) Системы менеджмента качества. Требования;

ГОСТ Р ИСО 9004-2019 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества;

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;

ГОСТ РВ 0015-002-2020 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Системы менеджмента качества. Общие требования;

ГОСТ РВ 0015–003–2017 Система разработки и постановки на производство военной техники. Порядок проверки систем менеджмента качества организаций, поставляющих военную продукцию.

ГОСТ РВ 0028-001-2020 Система технического обслуживания и ремонта техники. Сервисное обслуживание изделий военной техники. Основные положения

ГОСТ Р 58876-2020 Системы менеджмента качества организаций авиационной, космической и оборонных отраслей промышленности. Требования;

ГОСТ Р 56056-2014 – «Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками»;

ЕК 001-2020 Единый кодификатор предметов снабжения для федеральных государственных нужд;

ОК 029-2014 Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (ОКВЭД 2);

ОК 034-2014 Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2)

Положения настоящего документа разработаны в соответствии с руководящими документами Военного Регистра:

ВР РД 01.001-2018 СДС «Военный Регистр». Правила функционирования;

ВР РД 01.002-2018 СДС «Военный Регистр». Порядок применения знака соответствия;

ВР РД 01.004-2010 СДС «Военный Регистр». О Центральном органе;

ВР РД 01.008-2018 СДС «Военный Регистр». Положение об Апелляционном совете Системы добровольной сертификации «Военный Регистр»;

ВР РД 02.001-2018 СДС «Военный Регистр». Положение об органе по сертификации систем менеджмента;

ВР РД 02.006-2017 СДС «Военный Регистр». Положение об экспертах;

ВР РД 03.001-2018 СДС «Военный Регистр». Порядок сертификации систем менеджмента качества;

ВР РД 03.010-2010 СДС «Военный Регистр». Порядок определения стоимости работ в Системе добровольной сертификации «Военный Регистр»;

МД 04.004-2010 СДС «Военный Регистр» Методический документ. Методика расчета стоимости работ при сертификации систем менеджмента качества.

МД 04.008-2020 СДС «Военный Регистр» Методический документ. Порядок проведения удаленного аудита с использованием информационно-коммуникационных технологий.

Примечание – При пользовании настоящим Документом целесообразно проверить действие ссылочных документов по соответствующим Изменениям «Сводного перечня документов по стандартизации оборонной продукции» и «Информационным указателям государственных военных стандартов», составленным по состоянию на 1 января текущего года, а также по соответствующему разделу Реестра Военного Регистра. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим Документом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем Документе применены термины по [1], [2], ГОСТ ISO/IEC 17000, ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ГОСТ РВ 0015–003 и ВР РД 01.001, ВР РД 02.006.

3.1.1 В СДС «Военный Регистр» применяются следующие термины:

- «главный эксперт» **идентичный термину** «руководитель группы по аудиту»;
- «критическое несоответствие» **идентичный термину** «значительное несоответствие» [3.12 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1];
- «некритическое несоответствие» **идентичный термину** «незначительное несоответствие» [3.13 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1];
- «эксперт» **идентичный термину** «аудитор» [3.6 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1];
- «экспертная группа» **идентичный термину** «группа по аудиту» [3.13.14 ГОСТ Р ИСО 9000].

3.1.2 В настоящем Документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.2.1 **аудит:** Систематический, независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения заданных требований [4.4 ГОСТ ISO/IEC 17000].

3.1.2.2 **аудитор:** Специалист, имеющий квалификацию и получивший аттестат на право проведения аудитов по сертификации в Системе.

3.1.2.3 **группа по аудиту:** Одно или несколько лиц, проводящих аудит

(3.1.2.1), при необходимости поддерживаемых техническими экспертами

3.1.2.4 **заказчик:** Организация (предприятие), систему менеджмента качества которой проверяют с целью сертификации.

3.1.2.5 **значительное несоответствие:** Невыполнение требования, влияющего на способность системы менеджмента качества достигать намеченных результатов.

Примечание – Несоответствия могут быть классифицированы как критические в следующих случаях:

- *неправомерное исключение или отсутствие в документах СМК элемента или совокупности элементов СМК, нарушение требований, установленных ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015-002 и другими документами по стандартизации, и/или отсутствие результативного функционирования элементов СМК для обеспечения выполнения установленных требований к качеству продукции и/или процессов СМК;*

- *вскрытие в процессе проверки фактов искажения и фальсификации данных о качестве продукции.*

3.1.2.6 **квалифицированный поставщик электронной компонентной базы:** Юридическое лицо, являющееся резидентом Российской Федерации и расположенное на ее территории, прошедшее проверку функционирования системы менеджмента качества, осуществляющее закупку, идентификацию и входной контроль ЭКБ на территории Российской Федерации, а также хранение, организацию испытаний (при необходимости) и поставку потребителям с выполнением гарантийных обязательств по качеству, срокам, объему и комплектности поставок, по соответствию заявленной изготовителем

технической и иной информации, соблюдению условий конфиденциальности, установленных потребителем поставляемой продукции.

3.1.2.7 комплексный аудит: Аудит, подразумевающий проверку заказчика на соответствие требованиям более, чем одного документа по стандартизации, когда заказчик применяет требования не менее чем двух документов по стандартизации на системы менеджмента в интегрированной системе менеджмента.

3.1.2.8 наблюдатель: Лицо, сопровождающее экспертную группу, но не участвующее в аудите [3.9 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1].

3.1.2.9 незначительное несоответствие: Невыполнение требования, не влияющего на способность системы менеджмента качества достигать намеченных результатов.

Примечание – Несоответствия могут быть классифицированы как некритические в следующих случаях:

- обнаруженное несоответствие СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002 и другим документам по стандартизации, которое разработано, внедрено и имеет доказательства функционирования, но есть отдельные нарушения в его выполнении, не влияющие на качество выпускаемой продукции, которые требуют проведения мероприятий по улучшению;

- отдельные несистематические недочеты в функционировании СМК или в документации, которые к моменту проверки не повлияли, но могут отрицательно повлиять на качество выпускаемой продукции или привести к снижению результативности функционирования СМК и которые можно устранить в результате корректирующих действий в установленные сроки.

3.1.2.10 область для улучшения: Отдельное упущение, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия или область для потенциального улучшения системы менеджмента (повышение качества продукции и стабильности производства, удовлетворения требований потребителя, выполнения законодательных требований).

3.1.2.11 область сертификации: Содержание и границы области применения системы менеджмента качества, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации.

3.1.2.12 орган по сертификации: Юридическое лицо, аккредитованное установленным порядком в соответствии с законодательством Российской Федерации для выполнения работ по сертификации.

3.1.2.13 орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия СМК: Орган, который выдал сертификат соответствия СМК, подлежащий передаче другому органу по сертификации СМК в рамках трансферного аудита.

3.1.2.14 орган по сертификации, принимающий сертификат соответствия: Орган по сертификации, выбранный организацией, который принимает и признает результаты аудитов, проведенных органом по сертификации, выдавшим сертификат соответствия СМК в рамках трансферного аудита.

3.1.2.15 руководитель группы по аудиту: Эксперт (как правило, высшей квалификационной категории), на которого руководством ОС СМК возложены обязанности по организации и проведению аудита СМК заказчика.

3.1.2.16 сертификационный аудит: Аудит, выполняемый проверяющей организацией, независимой от заказчика или заинтересованных сторон, с целью сертификации системы менеджмента заказчика [3.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1].

3.1.2.17 сертифицированный заказчик: Организация (предприятие), система менеджмента качества которой была сертифицирована.

3.1.2.18 сертификация: Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к продукции, процессам, системам или персоналу [5.5 ГОСТ ISO/IEC 17000].

3.1.2.19 сопровождающий: Лицо, назначенное заказчиком для содействия экспертной группе.

3.1.2.20 техническая область: Область, характеризующаяся общностью процессов, относящихся к системе менеджмента качества и ее предполагаемым результатам.

В Системе добровольной сертификации «Военный Регистр» техническая область определена в кодах ЕКПС в соответствии с ЕК 001.

3.1.2.21 технический эксперт: Лицо, предоставляющее экспертной группе свои знания или опыт по специальному вопросу [п. 3.14 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1].

Примечание – Знание или опыт по специальному вопросу могут быть отнесены к проверяемой организации, процессу или деятельности.

3.1.2.22 трансферный аудит: Аудит, по результатам которого признается действующий сертификат соответствия СМК, выданный одним ОС СМК, зарегистрированным в СДС «Военный Регистр» (выдающий орган по сертификации), другим ОС СМК, зарегистрированным в СДС «Военный Регистр» (принимающий орган по сертификации), с целью выдачи его собственного сертификата.

3.1.2.23 уведомление: Результат наблюдения, не носящий характера несоответствия и фиксируемый в целях предотвращения появления несоответствия [3.1.13 ГОСТ РВ 0015–003].

3.1.2.24 элемент системы менеджмента качества: Составная часть системы менеджмента качества, необходимая для выполнения определенных функций по обеспечению качества, требования к которой установлены ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002 или другими документами по стандартизации на систему менеджмента качества.

Примечание – Требованиям к СМК является любая установленная в ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002 или других документах по стандартизации на систему менеджмента качества норма, введенная модальным глаголом «должен» или словосочетанием «необходимо определить, предусмотреть, осуществить».

3.2 Сокращения

АНО: Автономная некоммерческая организация.

ВВТ: Вооружение и военная техника.

ВП: Военное представительство Министерства обороны Российской Федерации.

ГОЗ: Государственный оборонный заказ.

ГОСТ: Межгосударственный стандарт.

ГОСТ Р: Национальный стандарт.

ГОСТ РВ: Государственный военный стандарт.

ЕКПС: Единый кодификатор предметов снабжения по ЕК 001.

ИК: Инспекционный контроль.

ОКВЭД 2: Общероссийский классификатор видов экономической деятельности по ОК 029.

ОКПД 2: Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности по ОК 034.

ОС: Орган по сертификации.

ОТК: Отдел технического контроля.

Система: Система добровольной сертификации «Военный Регистр».

СМК: Система менеджмента качества.

СРПП ВТ: Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника.

РД: Руководящий документ.

ФСБ России: Федеральная служба безопасности Российской Федерации.

ЦО: Центральный орган Системы добровольной сертификации «Военный Регистр».

ЭКБ: Электронная компонентная база.

ЭКБ ИП: Электронная компонентная база иностранного производства.

ЭКБ ОП: Электронная компонентная база отечественного производства.

4 Общие положения

4.1 Орган по сертификации систем менеджмента качества ЦТКАО-эксперт зарегистрирован в Системе в соответствии с ВР РД 03.004 и удовлетворяет требованиям ВР РД 02.001.

4.2 Сертификация СМК заказчиков проводится ОС на соответствие требованиям документов по стандартизации, регламентированных ВР РД 01.001, определяющих область деятельности СДС «Военный Регистр», подтвержденную создателями Системы.

4.3 Сертификация СМК осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1, ВР РД 03.001 и настоящего документа с учетом дополнительных требований к оценке СМК отдельных отраслей промышленности, установленных соответствующими документами по стандартизации (например, ГОСТ Р 56570, ГОСТ Р 51814.7 и др.).

4.4 Сертификация СМК осуществляется по инициативе заказчика на условиях заключения юридически значимого договора между заказчиком и ОС.

Заказчиком на сертификацию СМК в СДС «Военный Регистр» может быть юридическое лицо любой формы собственности, знающее и обязующееся выполнять правила и процедуры сертификации СМК. Условием проведения работ по сертификации СМК является наличие в организации Заказчика внедренной и документально оформленной СМК.

Цель проведения сертификации состоит в создании уверенности у всех сторон в том, что система менеджмента соответствует установленным требованиям.

Задачами проведения сертификации систем менеджмента является определение:

- степени соответствия СМК организации Заказчика установленным требованиям;
- способность СМК организации Заказчика 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) и/или ГОСТ РВ 0015-002-2020.

4.5 Сертификация СМК проводится применительно к конкретным видам продукции (услуг) и видам деятельности заказчика в отношении этих видов продукции (услуг). Область применения СМК и вид работ определяет Заказчик в заявке на сертификацию. Область сертификации СМК определяет ОС по результатам аудита.

4.6 В случае если выполнение работ по сертификации связано с использованием сведений, составляющих государственную тайну, сертификацию СМК проводят эксперты ОС, имеющие допуск к проведению работ с использованием сведений, составляющих государственную тайну.

4.7 Любая организация (заказчик) может:

- подать заявку на сертификацию СМК;
- до подачи заявки на сертификацию СМК и на каждом этапе сертификации, обращаться за консультациями в ОС или ЦО по вопросам, касающимся порядка проведения сертификации и форм оплаты работ;
- получить сертификат соответствия СДС «Военный Регистр» и право на применение Знака соответствия СДС «Военный Регистр» (при положительных результатах сертификации), подать апелляцию в Апелляционную комиссию ОС, а в случае несогласия с ее решением, в Апелляционный совет СДС «Военный Регистр» на действия ОС в соответствии с ВР РД 01.008.

5 Сертификация СМК

Объектами в сертификационном цикле СМК являются:

- область применения СМК;
- виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке, должны быть 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 деятельности, 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 и/или ГОСТ РВ 0015-002-2020;
- функционирование процессов СМК в отношении фактического выполнения требований документации и обеспечения результативности СМК.

Процесс сертификации, проводимый ОС, в общем случае состоит из следующих этапов:

- первоначальная сертификация, которая проводится в два этапа;
- инспекционный контроль в течение первого и второго года после выдачи сертификата;
- ресертификация на третий год до истечения срока действия сертификата.

Кроме того, ОС может потребоваться проведение специальных аудитов, к которым относятся аудиты расширения области сертификации, внеплановые аудиты сертифицированного заказчика для расследования жалоб, для проверки изменений, для контроля вследствие приостановления действия сертификата.

5.1 Действия перед сертификацией

5.1.1 Подача заявки

5.1.1.1 Заказчик, при принятии решения о необходимости проведения сертификации СМК, должен:

- а) ознакомиться с порядком проведения сертификации СМК в Системе (в ОС или ЦО);
- б) определить заявляемую область сертификации СМК, документы по стандартизации и установленные требования, на соответствие которым он планирует провести сертификацию СМК;
- в) оформить и направить в ОС заявку на проведение сертификации СМК в соответствии с Приложением 1 ВР РД 03.001 и сведения об организации в соответствии с Приложением 2 ВР РД 03.001.

Заказчик имеет право выбора ОС – исполнителя работ.

Заказчик может запросить у ОС дополнительную информацию о порядке и правилах проведения сертификации, сроках и затратах на ее проведение.

5.1.1.2 Начальник отдела оценки соответствия после получения заявки и сведений об организации назначает из числа экспертов ответственного исполнителя, который регистрирует заявку в ОС и проверяет комплектность, правильность и полноту оформления документации, представленной заказчиком, чтобы установить:

- а) заявляемую область сертификации;
- б) основные характеристики заказчика, включая его наименование, адрес местонахождения и адрес осуществления деятельности юридического лица, в том числе его производственных площадок, контакты ответственных лиц;
- в) сведения общего характера, относящиеся к заявленной области сертификации и касающиеся заказчика, его деятельности, процессов, людских и технических ресурсов, функций и связей в рамках организационной структуры и любые другие имеющие значение юридические обязательства;
- г) сведения об аутсорсинговых процессах, используемых организацией и способных оказать влияние на соответствие требованиям;
- д) документы по стандартизации или другие требования, на соответствие которым заказчик намерен сертифицироваться;
- е) перечень стандартов СРПП ВТ, внедренных в организации;
- ж) информацию относительно использования консультативных услуг по системе менеджмента качества, подлежащей сертификации;
- з) специфические требования (например, язык аудита, условия безопасности).

В случае недостаточности информации и/или наличия замечаний к оформлению заявки, ответственный исполнитель проводит с заказчиком переговоры с целью получения необходимой информации и/или устранения замечаний к оформлению.

Для обоснования заявляемой области сертификации ответственный исполнитель ОС может запросить у заказчика справку о работах, проводимых организацией, по форме, приведенной в Приложении 3 ВР РД 03.001.

5.1.1.3 При проведении сертификации (ресертификации), инспекционных аудитов в обязанности назначенного ответственного исполнителя входит сбор и регистрация входящих документов, подготовка документов, определенных вышеперечисленными процедурами, отправка документов Заказчику, формирование сертификационного дела. Документы и записи по процедурам сертификации (ресертификации) и инспекционных аудитов хранятся в делах организаций, а также в электронном виде в папке ЦТКАО-эксперт (Дела организаций).

5.1.2 Анализ заявки

5.1.2.1 После регистрации заявки в органе по сертификации, ответственный исполнитель ОС проводит анализ заявки, чтобы удостовериться в следующих фактах:

- а) информация о заказчике и её СМК является достаточной для проведения аудита и для разработки программы аудита (см. 5.1.3 настоящего документа);
- б) любые известные различия в понимании требований между ОС и заказчиком были урегулированы;
- в) орган по сертификации обладает компетентностью и возможностями для выполнения работ по сертификации (соответствие области аккредитации ОС и заявляемой области сертификации заказчика);
- г) принята во внимание заявляемая область сертификации, место(а) осуществления деятельности заказчика, время, необходимое для проведения аудита, и любые другие обстоятельства, влияющие на работы по сертификации (язык, условия безопасности, угрозы для обеспечения беспристрастности и т.д.);

д) информация относительно использования консультационных услуг по системе менеджмента качества, подлежащей сертификации, не создает угроз для обеспечения беспристрастности.

По результатам анализа заявки, ответственный исполнитель ОС оформляет и регистрирует решение о проведении аудита по всем перечисленным выше вопросам, и поддерживает записи в рабочем состоянии.

Записи должны включать в том числе:

- а) идентификацию рисков по беспристрастности и мероприятия по их устранению или минимизации до приемлемого уровня;
- б) определение области и критериев аудита;
- в) определение продолжительности аудита (трудоемкости) в соответствии с документированной процедурой ОС;
- г) обоснование плана проведения выборки для заказчика, осуществляющего аналогичную деятельность, охватываемую СМК, на производственных площадках, находящихся в различных местах.

Примечание – ОС может запросить любую дополнительную информацию для исключения неопределенности при анализе заявки.

Записи по анализу заявки фиксируются ответственным исполнителем в документе «Анализ заявки на проведение работ по сертификации» (в соответствии с формой Ф 02-11-42).

5.1.2.2 После анализа заявки ОС либо принимает, либо отклоняет заявку на проведение сертификации, ответственный исполнитель ОС направляет заказчику Извещение о результатах рассмотрения заявки (далее – Извещение) в соответствии с Приложением 4 ВР РД 03.001. Решение о принятии (отклонении) заявки на проведение сертификации принимает руководитель ОС, руководствуясь докладом ответственного исполнителя и сведениями, представленными в документе «Анализ заявки на проведение работ по сертификации».

В случае обоснованного отказа от принятия заявки ОС в срок не более 5 рабочих дней после проведения анализа заявки документирует причины отклонения и разъясняет их заказчику.

В Извещении ОС приводит основания, не позволяющие провести сертификацию, и/или рекомендации по изменению (доработке) заявочных документов или проведению мероприятий, которые сделают возможным проведение сертификации СМК.

5.1.2.3 ОС может отказать в проведении сертификации СМК, если:

- а) возникает риск нарушения беспристрастности;
- б) заказчик не согласен с процедурами и правилами сертификации СМК;
- в) заявляемая область сертификации отсутствует в области аккредитации ОС.

5.1.2.4 Срок рассмотрения и принятия решения по заявке и дополнительной информации – не более 30 дней с момента ее регистрации в ОС.

5.1.2.5 При положительном решении о проведении сертификации ответственный исполнитель ОС направляет копию заявки вместе со сведениями об организации в ЦО для регистрации в Реестре Системы в соответствии с требованиями ВР РД 01.005.

При соответствии заявки установленным требованиям Центр регистрации и анализа ЦО регистрирует заявку и сообщает ОС регистрационный номер заявки.

При несоответствии заявки установленным требованиям Центр регистрации и анализа ЦО не регистрирует заявку и направляет ее на доработку в ОС с обоснованием причины отказа.

5.1.2.6 После регистрации заявки в Реестре Системы ОС заключает договор с заказчиком и информирует организацию о сведениях и документах СМК, которые организация должна предоставить в ОС. Возможно заключение отдельных договоров на проведение первого и второго этапов сертификационного аудита и инспекционных аудитов. В связи с тем, что работы ОС должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов сертификации, для обеспечения беспристрастности деятельности в договоре предусматривается предварительное поступление на счет ОС всей суммы оплаты до начала работ. Кроме того, после заключения договора ОС направляет заказчику чек-лист/лист соответствия для заполнения в целях предварительной оценки зрелости организации-заказчика по форме установленной ОС в соответствии с приложением А ГОСТ Р ИСО 9004.

5.1.2.7 Ответственный исполнитель ОС запрашивает у заказчика следующие документы СМК:

- а) политику организации в области качества;
- б) руководство по качеству (при наличии);
- в) документированную информацию по результатам внутренних аудитов СМК за год, предшествующий проверке;
- г) структурную схему службы качества (иного структурного подразделения), ответственной за СМК (при наличии);
- д) справку о качестве выпускаемой продукции (за 3 года, предшествующих сертификации) по принятым в организации показателям, в т.ч. с учетом приемочного контроля, рекламаций, общих сведений о качестве продукции в соответствии с Приложением 5 ВР РД 03.001;
- е) справку о качестве поставляемой ЭКБ и результатах ведения рекламационной работы в соответствии с Приложением 6 ВР РД 03.001 (для организаций (предприятий) ЭКБ с областью сертификации «закупка, хранение, поставка»);
- ж) сведения об основных внешних поставщиках составных частей, комплектующих изделий, материалов и сырья;
- з) справку о результативности СМК и ее процессов;
- и) перечень разрешительных документов, относящихся к осуществляемой деятельности (лицензии, сертификаты и т.п.).

ОС может запросить любые дополнительные сведения и документы СМК.

5.1.3 Программа аудита

5.1.3.1 На основании сведений, содержащихся в заявке и дополнительных сведений, ответственный исполнитель ОС разрабатывает в отношении всего цикла сертификации программу аудита для четкого определения всех действий, выполняемых экспертной группой, требуемой для демонстрации того, что СМК заказчика отвечает требованиям к сертификации по выбранному(ным) документу(ам) по стандартизации.

Программой аудита, разработанной в отношении всего цикла сертификации, должны охватываться все требования, предъявляемые к СМК. Программу аудита утверждает руководитель ОС.

5.1.3.2 Программа аудита должна включать в себя проведение двухэтапной первоначальной сертификации, инспекционных контролей в течение первого и второго года после выдачи сертификата соответствия и ресертификационного аудита на третий год до истечения срока действия сертификата. Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации. Последующие циклы начинаются с принятия решения о ресертификации.

Программа аудита может быть приложением к договору на проведение первоначальной сертификации СМК.

Форма программы аудита приведена в Приложении 7 ВР РД 03.001.

5.1.3.3 Инспекционные контроли должны проводиться не реже одного раза в год, кроме тех лет, когда проводятся ресертификационные аудиты.

5.1.3.4 Если ОС учитывает уже проведенный у заказчика другим ОС сертификационный или иной аудит, он собирает и сохраняет достаточные свидетельства, такие как отчеты и документы по корректирующим действиям в отношении любого несоответствия. На основе полученной информации ответственный исполнитель ОС вносит корректировки в существующую программу аудита и прослеживает выполнение корректирующих действий по ранее выявленным несоответствиям.

5.1.3.5 Если заказчик работает по сменному графику, то при разработке программы и планов аудита должны рассматриваться аспекты, связанные с проведением работ в рабочие часы смен.

5.1.3.6 В программу аудита могут быть внесены изменения ОС в случаях:

а) получения ОС жалоб в отношении заказчика от потребителей и других заинтересованных сторон;

б) изменения в документах по стандартизации, устанавливающих требования к СМК;

в) изменения законодательных требований и требований Системы;

г) получения сведений от экспертной группы по результатам аудита СМК.

ОС СМК документирует обоснование и регистрирует любые изменения утвержденной программы аудита.

5.1.4 Определение трудоемкости аудита

5.1.4.1 ОС имеет документированную процедуру по определению трудоемкости (продолжительности) аудита.

Примечание – Стоимость сертификации СМК на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015–002, устанавливаемая ЦО Системы ежегодно, является базовой, и не является заменой процедуры определения трудоемкости аудита.

5.1.4.2 При установлении трудоемкости аудита ОС СМК, помимо прочего, учитывает следующее:

а) требование соответствующего документа по стандартизации на СМК;

б) вид аудита (первоначальная сертификация, ИК, ресертификация, специальный аудит);

- в) размер и сложность организации заказчика и его СМК;
- г) технологические особенности и законодательное регулирование;
- д) привлечение соисполнителей (аутсорсинг) для любой деятельности, охватываемой СМК;
- е) результаты любых предыдущих аудитов;
- ж) число и размеры производственных площадок с учетом их местоположения и особенностей, связанных с проведением на них аудита;
- з) риски, связанные с продукцией, процессами или видами деятельности организации.

Примечание – Время, занимаемое на то, чтобы добраться до мест проведения аудита и обратно, не учитывают при расчете аудито-дней для проверки СМК.

5.1.4.3 Трудоемкость аудита, установленная ОС СМК, и ее обоснование должны быть зарегистрированы.

5.1.4.4 Трудозатраты любого члена группы, который не является экспертом (т.е. технические эксперты, переводчики, наблюдатели и эксперты-стажеры), не должны учитываться при расчете трудоемкости аудита.

5.1.4.5 Расчет продолжительности, выполняется в соответствии с требованиями Руководства «Расчет продолжительности» Р 02-01-08. Копия расчета продолжительности аудита заносится в журнал оперативной информации по договору по сертификации (в электронном виде).

5.1.5 Выборочные проверки производственных площадок

Если в ходе аудита выборочно проверяются производственные площадки, находящиеся в различных местах, и на которых осуществляется аналогичная деятельность, охватываемая СМК заказчика, ОС разрабатывает программу выборочного контроля, чтобы обеспечить надлежащее проведение аудита СМК. Обоснование плана проведения выборки для каждого заказчика должно быть документировано.

Примечание – ОС может использовать положения ГОСТ Р 56056 для определения размера представительной выборки при сертификации СМК организаций с несколькими производственными площадками.

5.1.6 Стандарты на комплексные системы менеджмента

5.1.6.1 Сертификация системы менеджмента может быть проведена на соответствие требованиям нескольких документов по стандартизации, включая интегрированные системы менеджмента.

5.1.6.2 Органы по сертификации систем менеджмента, зарегистрированные в Системе, по просьбе заказчика могут проводить комплексный аудит систем менеджмента с выдачей заказчику двух и более сертификатов в установленной области аккредитации. Комплексный аудит системы менеджмента конкретного заказчика проводится органом по сертификации систем менеджмента в соответствии с установленными процедурами.

5.1.6.3 При оказании услуг по сертификации комплексных систем на соответствие требованиям документов по стандартизации планирование аудитов должно обеспечивать достаточный объем мероприятий аудита на местах осуществления деятельности в целях обеспечения доверия к результатам сертификации.

5.2 Планирование аудитов

5.2.1 Определение целей, области и критериев аудита

5.2.1.1 ОС определяет цели аудита. Область и критерии аудита, включая любые изменения, устанавливает ОС после обсуждения с заказчиком.

5.2.1.2 Цели аудита СМК:

- установление соответствия СМК заказчика или отдельных ее частей критериям аудита;
 - оценивание способности СМК обеспечивать выполнение организацией заказчика применяемых законодательных, нормативных и контрактных требований
- Примечание – Сертификационный аудит СМК не является проверкой соблюдения законов и правовых норм;*
- оценивание результативности СМК для обеспечения постоянного достижения поставленных целей организацией заказчика;
 - в случае необходимости определение областей для возможного улучшения СМК;
 - повышение эффективности конкурсного отбора исполнителей.

5.2.1.3 Область аудита должна устанавливать объем и границы аудита, например, производственные площадки, организационные подразделения, виды деятельности и процессы, подлежащие проверке.

5.2.1.4 Критерии аудита должны использоваться в качестве основы для определения соответствия и включать в себя:

- требования определенного документа по стандартизации по СМК;
- определенные процессы и документацию СМК, разрабатываемые организацией.

5.2.2 Отбор членов экспертной группы и закрепление за ними соответствующих обязанностей

5.2.2.1 Ниже приведена процедура, устанавливающая ОС СМ порядок отбора и назначения экспертной группы, включая ее руководителя (главного эксперта).

5.2.2.2 Предложения по формированию состава экспертной группы готовит начальник отдела оценки соответствия ОС СМ. При этом во внимание принимается компетентность, необходимая для достижения целей аудита. Если для проведения аудита назначается один эксперт, он должен обладать компетентностью, достаточной для выполнения обязанностей главного эксперта применительно к данному аудиту.

При определении состава и размера экспертной группы учитываются:

- а) цели, область, критерии и расчетные сроки проведения аудита;
- б) общая компетентность членов экспертной группы, необходимая для достижения поставленных целей аудита;
- в) сертификационные требования (включая применимые законодательные, нормативные или контрактные требования);
- г) язык и культура;
- д) участвовали ли ранее члены экспертной группы в проверках СМК заказчика.

Подготовленные предложения по составу экспертной группы заместитель руководителя ОС СМ согласовывает с руководителем ОС СМ. После согласования руководитель ОС СМ издаёт соответствующий приказ, который принимается к исполнению всеми членами экспертной группы под руководством ее руководителя (главного эксперта). Руководитель группы аудиторов заносит копию приказа в журнал оперативной информации по договору по сертификации (в электронном виде).

5.2.2.3 ОС должен обеспечить совокупную компетентность членов экспертной группы, в полном объеме по техническим областям (по кодам продукции), соответствующую заявляемой области сертификации СМК организации. При отсутствии у экспертов необходимой области компетентности эту функцию могут выполнять технические эксперты (в том числе представители ВП), но не более 30 % от заявляемой области сертификации.

5.2.2.4 Состав экспертной группы должен быть обновлен после одного сертификационного цикла.

5.2.2.5 Эксперты должны быть аттестованы в соответствии с ВР РД 02.006, внесены в Реестр Системы в соответствии с ВР РД 01.005 и привлекаться для выполнения только той деятельности по сертификации, в которой они подтвердили свою компетентность.

5.2.2.6 Главным экспертом должен назначаться эксперт Системы, предпочтительно высшей квалификационной категории или принявший участие не менее чем в 20 аудитах СМК, техническая область и область деятельности которого соответствует заявляемой области сертификации или ее части.

В случаях, когда главный эксперт не обладает компетентностью по всем документам по стандартизации на СМК, заявленным на сертификацию, должны быть назначены отдельные члены экспертной группы по каждому документу по стандартизации на СМК, являющиеся ответственными за любые рекомендации, находящиеся вне компетентности главного эксперта. Данное распределение должно быть отражено в приказе (распоряжении) руководителя ОС о назначении экспертной группы.

5.2.2.7 При формировании экспертной группы ОС должен провести анализ рисков нарушения беспристрастности и сделать соответствующие записи в соответствии с установленным порядком.

5.2.2.9 В состав экспертной группы, в случае необходимости, могут быть включены технические эксперты и переводчики, которые должны работать под руководством эксперта. При использовании услуг переводчиков, они должны выбираться таким образом, чтобы они не оказывали ненадлежащего влияния на проведение аудита.

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

Технические эксперты должны быть зарегистрированы в соответствии с ВР РД 02.006 и внесены в Реестр Системы в соответствии с ВР РД 01.005 и привлекаться для выполнения только той деятельности по сертификации, в которой они подтвердили свою техническую компетентность.

Технический эксперт не должен выполнять роль эксперта в экспертной группе. Технические эксперты должны работать вместе с экспертами.

Примечание – Технические эксперты могут давать членам экспертной группы рекомендации по подготовке, планированию и проведению мероприятий аудита.

5.2.2.10 В экспертную группу в качестве участников могут быть включены эксперты-стажеры (кандидаты в эксперты) для получения практического опыта, необходимого для аттестации в качестве эксперта, и при условии, что один из экспертов будет назначен оценщиком их деятельности. Оценщик должен быть достаточно компетентным для того, чтобы принять на себя обязанности и нести окончательную ответственность за деятельность и выводы экспертов-стажеров. Эксперты-стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании выводов (наблюдений) аудита имеют право совещательного голоса.

5.2.2.11 Если в аудите предполагается участие наблюдателей, то их присутствие и обоснованность участия должны быть согласованы ОС и заказчиком до проведения аудита. Фамилия, имя, отчество, место работы и должность наблюдателя должны быть сообщены ОС и заказчику до начала аудита.

5.2.2.12 Наблюдателями могут быть:

а) эксперты по аккредитации Органа по оценке компетентности (аккредитации) при оценке компетентности (аккредитации) и инспекционном контроле ОС;

б) эксперты по сертификации СМК, назначенные руководителем Центрального органа СДС «Военный Регистр» для проведения надзорного аудита;

в) представители государственных заказчиков, органов государственной власти;

г) представители ОС, оценивающие работу экспертов;

д) консультанты, участвовавшие в разработке и внедрении СМК заказчика.

5.2.2.13 Экспертная группа должна позаботиться о том, чтобы наблюдатели не оказывали влияния или не вмешивались в аудиторскую деятельность и не влияли на результаты аудита.

5.2.2.14 Заказчик должен обеспечить, чтобы у каждого эксперта был сопровождающий на время проведения аудита.

5.2.2.15 Обязанности главного эксперта, членов экспертной группы и технических экспертов приведены в приложении Б ГОСТ РВ 0015–003.

5.2.2.16 Окончательный состав экспертной группы для проведения каждого этапа аудита определяется приказом (распоряжением) руководителя ОС.

5.2.3 План аудита

5.2.3.1 ОС обеспечивает составление плана для каждого аудита, указанного в программе аудита в соответствии со сроками проведения аудита, чтобы создавать основу для соглашения о проведении аудита и графике работ по аудиту.

5.2.3.2 План аудита разрабатывает главный эксперт при участии членов экспертной группы. План аудита оформляют в соответствии с Приложением 8 ВР РД 03.001.

При разработке плана аудита главный эксперт распределяет между членами экспертной группы обязанности по проверке конкретных подразделений организации, видов деятельности, процессов и процедур СМК.

Если заказчик имеет филиалы с различным местонахождением, в которых осуществляется аналогичный вид деятельности, в плане предусматривается аудит

головной организации и выбранных филиалов. В этом случае план аудита может содержаться в нескольких документах.

План аудита может включать проверку отдельного объекта на удаленном расстоянии в соответствии с 5.4.1.5 настоящего документа. Обоснование проведения части аудита на удаленном расстоянии с применением соответствующих электронных средств должно быть задокументировано.

5.2.3.3 План аудита должен соответствовать целям и области аудита.

5.2.3.4 До согласования плана аудита заказчиком, все члены экспертной группы должны составить и представить в ОС, в соответствии с документированными процедурами ОС, обязательства по отношению к заказчику и ОС по форме в соответствии с Приложением 9 ВР РД 03.001, а также сведения, подтверждающие компетентность и независимость по форме в соответствии с Приложением 10 ВР РД 03.001.

5.2.3.5 ОС своевременно называет заказчику фамилии и, по запросу, предоставляет информацию о каждом члене экспертной группы, чтобы заказчик мог выразить свое несогласие с назначением какого-либо эксперта или технического эксперта, а ОС имел возможность переформировать группу при наличии для этого объективных причин.

5.2.3.6 ОС сообщает заказчику задачи, поставленные перед экспертной группой, при этом экспертная группа должна:

а) оценить и проверить структуру, политику, процессы, процедуры, документированную информацию заказчика, относящиеся к СМК;

б) определить, удовлетворяет ли перечисленное выше, всем требованиям в отношении заявляемой области сертификации;

в) удостовериться, что процессы и процедуры были разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии с целью обеспечения доверия к СМК заказчика;

г) сообщить заказчику для принятия им соответствующих мер о любых противоречиях между политикой, целями и задачами заказчика и результатами.

5.2.3.7 ОС направляет на согласование заказчику план аудита. Любые возражения относительно области и критериев аудита должны быть разрешены в процессе согласования.

5.2.3.8 После согласования план аудита утверждается руководителем ОС и доводится до сведения руководства заказчика главным экспертом не позднее, чем за 5 рабочих дней до начала аудита.

5.2.3.9 Согласно утвержденному плану аудита каждый член экспертной группы может подготовить необходимые рабочие документы.

Рабочие документы являются вспомогательными и не ограничивают членов экспертной группы в проведении дополнительных проверок, необходимость которых может появиться на основании информации, полученной в ходе аудита.

В число рабочих документов могут входить перечни контрольных вопросов для анализа и оценки объектов аудита, учитывающие отраслевую или другую специфику заказчика, графики посещения объектов аудита, другие вспомогательные формы для проведения аудита.

При подготовке к аудиту и его проведению экспертная группа может применять типовые формы рабочих документов, разработанных ОС.

5.2.3.10 В ходе аудита главный эксперт может вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с заказчиком.

Примечания

1 При аудите должны быть проверены процессы и обеспечивающие их выполнение подразделения, а также временные производственные площадки и объекты (при необходимости) в соответствии с контрактом, устанавливающим требования потребителя к продукции, производство которой осуществляется на момент проверки, и контрактом на произведенную и поставленную потребителю продукцию.

2 В процессе аудита проводится анализ документов СМК и проверка результатов устранения несоответствий, выявленных при предыдущей проверке.

5.2.3.11 Ежедневно после окончания проверки подразделений проводятся совещания экспертной группы. Место проведения совещаний – рабочее место экспертной группы.

5.3 Первоначальная сертификация

5.3.1 Аудит первоначальной сертификации

5.3.1.1 Аудит первоначальной сертификации должен выполняться в два этапа: этап 1 и этап 2.

5.3.1.2 Планирование должно обеспечивать достижение целей первого этапа. Заказчик должен быть своевременно проинформирован обо всех работах, которые планируется проводить в ходе первого этапа на его территории.

5.3.1.3 Первый этап первоначальной сертификации должен проводиться с целью:

- а) анализа документации СМК заказчика;
- б) оценки специфических условий размещения производственных площадок, а также обсуждения с персоналом заказчика готовности ко второму этапу аудита;
- в) анализа состояния заказчика и понимания им требований документа по стандартизации, в частности, тех, которые относятся к идентификации ключевых видов деятельности, процессов, целей, а также к функционированию СМК;
- г) сбора необходимой информации относительно области применения СМК, включая:
 - местоположение (производственные площадки) заказчика;
 - используемые процессы и оборудование;
 - установленные уровни управления (особенно для случаев с несколькими производственными площадками);
 - применяемые законодательные и нормативные требования;
- д) анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа сертификационного аудита и согласования с заказчиком деталей второго этапа сертификационного аудита;
- е) обеспечения правильной расстановки акцентов при планировании второго этапа на основе четкого понимания СМК заказчика и функционирования производственных площадок в связи с документом по стандартизации на СМК;

ж) оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты и анализ со стороны руководства, и того, что уровень внедрения СМК является достаточным для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

5.3.1.4 Для достижения указанных выше целей часть аудита на первом этапе первоначальной сертификации необходимо проводить на территории заказчика.

В обоснованных случаях, если ОС принято решение не проводить первый этап первоначальной сертификации на территории заказчика на основании рекомендации главного эксперта, обоснование решения должно быть отражено в отчете по результатам первого этапа первоначальной сертификации.

– Примечание – Проведение первого этапа аудита первоначальной сертификации без выезда возможно в следующих случаях:

– представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень документирования СМК для признания готовности заказчика к сертификации;

– у главного эксперта и членов экспертной группы не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;

– ресертификации СМК;

– размер и места расположения организации;

– минимального числа сотрудников в организации и наличия в СМК лишь нескольких простых процессов.

5.3.1.5 По результатам первого этапа первоначальной сертификации главный эксперт должен представить в ОС отчет по его результатам в соответствии с Приложением 11 ВР РД 03.001, содержащий вывод о возможности или невозможности проведения второго этапа аудита.

В отчете также должны быть отражены все вопросы по 5.3.1.3 настоящего документа, а также наблюдения, указывающие на проблемные области, которые могут быть классифицированы как несоответствия в ходе второго этапа. По результатам 1-го этапа может быть скорректирована область сертификации, в этом случае в отчете должна быть определена новая область сертификации.

Отчет по результатам первого этапа первоначальной сертификации подписывают главный эксперт и члены экспертной группы, проводившие аудит. После принятия и утверждения ОС отчет направляется заказчику в течение трех рабочих дней.

5.3.1.6 При наличии критических несоответствий по результатам первого этапа первоначальной сертификации проверяемая организация в кратчайшие сроки разрабатывает план мероприятий по устранению отмеченных в отчете по результатам первого этапа первоначальной сертификации несоответствий СМК по форме в соответствии с Приложением 12 ВР РД 03.001, и согласовывает его с ВП, закрепленным за организацией (при необходимости).

Примечание – При наличии некритических несоответствий по результатам первого этапа проверяемая организация может разработать план мероприятий по устранению несоответствий в соответствии с Приложением 12 ВР РД 03.001.

5.3.1.7 Заказчик выполняет мероприятия по устранению несоответствий, выявленных в ходе первого этапа первоначальной сертификации, и направляет в ОС СМК

отчет об их устранении по форме в соответствии с Приложением 13 ВР РД 03.001, в срок, не превышающий 3 месяца со дня получения отчета по результатам первого этапа первоначальной сертификации.

5.3.1.8 Главный эксперт должен провести экспертизу отчета об устранении несоответствий, выявленных на первом этапе первоначальной сертификации СМК заказчика, и оформить заключение о возможности перехода ко второму этапу первоначальной сертификации (в соответствии с Приложением 14 ВР РД 03.001). Если главный эксперт оценивает отчет с доказательной документацией по устранению несоответствий, выявленных в ходе первого этапа первоначальной сертификации, как недостаточные для перехода ко второму этапу первоначальной сертификации, ОС уведомляет заказчика о необходимости повторного проведения мероприятий по устранению несоответствий, признанных не устраненными главным экспертом. Срок повторного устранения – 1 месяц.

5.3.1.9 При установлении промежутка времени между проведением этапа 1 и этапа 2 должны быть рассмотрены потребности заказчика, связанные с устранением проблемных областей, выявленных в ходе первого этапа первоначальной сертификации. ОС также может потребоваться время на корректировку мероприятий по подготовке ко второму этапу первоначальной сертификации. В случае внесения серьезных изменений, способных повлиять на функционирование СМК, ОС следует рассмотреть вопрос о необходимости повторного проведения части или всех мероприятий первого этапа первоначальной сертификации. Заказчик должен быть проинформирован о том, что результаты, полученные в ходе первого этапа первоначальной сертификации, могут привести к отсрочке или отмене проведения второго этапа первоначальной сертификации.

Промежуток времени между проведением этапа 1 и этапа 2 должен быть не более 6 месяцев.

5.4 Проведение аудитов на местах

5.4.1 Общие положения

5.4.1.1 ОС разрабатывает порядок проведения аудитов на местах. Аудиты должны начинаться с проведения предварительного совещания и завершаться проведением заключительного совещания.

5.4.1.2 ОС проводит аудит СМК на месте только после оплаты работ.

5.4.1.3 Целью второго этапа аудита является оценка внедрения СМК заказчика, в том числе её результативности.

Второй этап аудита включает в себя следующее:

а) сбор информации и свидетельств соответствия всем требованиям применяемых документов по стандартизации;

б) мониторинг, измерение, регистрацию и анализ функционирования по ключевым показателям процессов, выполнение целей и задач (согласующихся с ожиданиями в применяемом документе по стандартизации на СМК);

в) оценку способности и результативности СМК в отношении соблюдения законодательных, нормативных и контрактных требований;

г) оценку результативности управления заказчиком своими процессами и СМК в целом;

- д) оценку проведения внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;
- е) оценку демонстрации высшим руководством своей ответственности за разработку, реализацию и поддержание в актуальном состоянии Политики в области качества.

5.4.1.4 ОС уточняет состав экспертной группы и кандидатуру главного эксперта исходя из результатов анализа заявки, установленной продолжительности аудита и результатов первого этапа аудита.

При изменении состава экспертной группы ОС проводит анализ рисков нарушения беспристрастности и сделать соответствующие записи в соответствии с 5.2.2.8 настоящего документа. Состав экспертной группы и ее задачи должны быть сообщены заказчику.

5.4.1.5 Если какая-либо часть аудита или проверка объекта проводится на удаленном расстоянии с использованием соответствующих электронных средств, ОС обеспечивает гарантии того, что такие работы проводятся членом экспертной группы, имеющим соответствующий уровень компетентности. Свидетельства, полученные в ходе проведения такого рода аудита, должны быть достаточно убедительными для того, чтобы экспертная группа смогла судить и принимать решение о соответствии рассматриваемому требованию. При проведении аудита на удаленном расстоянии с использованием информационно-коммуникационных технологий, в ОС должна быть разработана документированная процедура в соответствии с МД 04.008.

5.4.2 Проведение предварительного совещания

5.4.2.1 Второй этап сертификационного аудита должен включать официальное предварительное совещание, которое проводит главный эксперт с участием членов экспертной группы, руководства заказчика и сотрудников, отвечающих за проверяемые подразделения или процессы, а также других специалистов организации (по усмотрению руководства заказчика). Степень детализации предварительного совещания зависит от осведомленности заказчика о процессе аудита.

5.4.2.2 Предварительное совещание должно включать:

- а) представление членов экспертной группы, в том числе их роль в аудите, а также представление наблюдателей (при наличии);
- б) подтверждение области сертификации;
- в) подтверждение плана аудита (включая область аудита, его цели и критерии), любых возможных изменений и других соответствующих договоренностей с заказчиком, таких как дата и время проведения заключительного совещания, а также промежуточных совещаний между экспертной группой и руководством заказчика;
- г) подтверждение официальных каналов обмена информацией между экспертной группой и заказчиком;
- д) подтверждение количества и расположения рабочих мест для работы членов экспертной группы, в том числе с документами заказчика, составляющими государственную тайну (при необходимости), а также порядок обращения с ними;
- е) уточнение порядка выдачи запроса и получения документов СМК (их копий) для изучения (приобщения к акту по аудиту);
- ж) подтверждение наличия ресурсов и средств (материально-техническое обеспечение, транспорт, бытовые условия), необходимых экспертной группе;

- з) подтверждение конфиденциальности;
- и) подтверждение мер техники безопасности, порядка действий в чрезвычайных ситуациях и процедур обеспечения безопасности для экспертной группы;
- к) подтверждение наличия, функций и идентификационных данных любых сопровождающих и наблюдателей;
- л) порядок представления акта по аудиту, включая классификацию несоответствий;
- м) информацию об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращен;
- н) подтверждение того, что главный эксперт и члены экспертной группы, представляющие ОС, несут ответственность за аудит и осуществляют контроль выполнения плана аудита, в том числе деятельность по аудиту и аудиторские заключения;
- о) подтверждение статуса выводов предыдущих анализов или аудитов, если применимо;
- п) методы и процедуры, используемые для проведения аудита на основе выборочного контроля (информирование заказчика о том, что свидетельства аудита будут основаны на выборках доступных данных, и в аудите будет присутствовать элемент неопределенности);
- р) подтверждение языка, используемого при проведении аудита;
- с) подтверждение того, что заказчик будет информирован о ходе аудита и любых проблемах, требующих решения;
- т) возможность задать вопросы, предоставляемая заказчику;
- у) информирование о правах экспертной группы в случае возникновения конфликта интересов.

На предварительном совещании руководитель организации или его уполномоченный представитель представляет комиссии должностных лиц организации, которые будут взаимодействовать с членами экспертной группы, согласовывает организационные вопросы по аудиту.

5.4.2.3 Любые возражения заказчика должны быть разрешены до начала аудита главным экспертом и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

5.4.3 Обмен информацией в ходе аудита

5.4.3.1 Ежедневно в конце рабочего дня главный эксперт должен проводить рабочие совещания членов экспертной группы для оценивания полученных результатов и обмена информацией.

Главный эксперт должен по мере необходимости перераспределять обязанности среди членов экспертной группы и периодически сообщать заказчику о достигнутых результатах и любых проблемах.

5.4.3.2 Если имеющиеся данные свидетельствуют о недостижимости целей аудита или предполагают наличие непосредственного серьезного риска (например, угрозы безопасности), главный эксперт должен сообщить об этом заказчику и по возможности ОС 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. Главный эксперт должен сообщать о результатах принятых мер в ОС.

5.4.3.3 Главный эксперт должен рассматривать совместно с заказчиком необходимость внесения изменений в область аудита, которая становится очевидной по мере выполнения проверочных работ на месте, и должен сообщать об этом ОС.

5.4.3.4 Все изменения и причины, повлекшие внесение изменений, должны быть отражены в акте по аудиту.

5.4.4 Сбор и проверка информации

5.4.4.1 В процессе аудита экспертная группа должна собрать и проверить информацию, касающуюся области и критериев аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений и процессов СМК на основе подходящих выборочных методов и проверяться таким образом, чтобы превратиться в свидетельства аудита.

5.4.4.2 При проверке области применения СМК оценивают ее соответствие видам продукции, поставляемой заказчиком, выполняемым видам деятельности, проводят анализ правильности применения установленных в СМК организации требований к соответствующим стадиям жизненного цикла продукции, входящим в область применения СМК, и определяют обоснованность и правомерность допустимых исключений требований СМК из документов по стандартизации, на соответствие которым проводится сертификация.

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции (услуги).

Неправомерное исключение отдельных требований ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002 к СМК, а также других требований к СМК, установленных иными документами по стандартизации оборонной продукции, применительно к конкретным видам продукции и услуг, оказываемых организацией, квалифицируют как критические несоответствия.

5.4.4.3 При проверке процессов и элементов СМК необходимо оценить их способность обеспечивать выполнение организацией:

- законодательных, нормативных и контрактных требований;
- требований ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ РВ 0015–002 и других документов по стандартизации, на соответствие которым проводится сертификация.

Примечание – При проверке процессов и элементов СМК по ГОСТ РВ 0015–002 можно руководствоваться требованиями 4.3.4 ГОСТ РВ 0015–003.

Способность организации обеспечивать выполнение требований оценивают путем анализа технической документации, предъявленных рекламаций на продукцию, документов по рекламационной работе за последние три года выпуска, ресурсов организации, достаточности средств технологического оснащения, средств измерений и контроля, испытательного оборудования, квалификации персонала.

Примечание – Аудит СМК не предусматривает специально запланированных мероприятий по контролю показателей качества продукции. Если при проверке СМК заказчика возникают сомнения в качестве продукции или в достоверности проводимых испытаний и контроля качества продукции, члены экспертной группы могут участвовать в мероприятиях по контролю качества продукции, включая испытания, проводимые заказчиком или ВП, закрепленным за организацией.

5.4.4.4 В ходе аудита заказчика могут быть использованы следующие источники информации:

- беседы и опрос персонала организации;
- наблюдения за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- документы СМК регламентирующего характера (стандарты организации, положения, инструкции);
- документированная информация, в том числе отчеты руководителей процессов об их результативности;
- документы, содержащие данные о процессах (акты по внутренним аудитам, результаты анализа СМК со стороны руководства и др.);
- заполненный чек-лист (лист соответствия) заказчика;
- сведения, полученные из других источников, например, отзывы потребителей;
- сведения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5.4.5 Идентификация и регистрация выводов аудита

5.4.5.1 Выводы аудита, обобщающие соответствия и детализирующие несоответствия, должны быть идентифицированы, классифицированы и зарегистрированы, чтобы имелась возможность принять обоснованное решение о сертификации или о подтверждении сертификации.

5.4.5.2 Возможности (области) для улучшения могут быть идентифицированы, зарегистрированы в тексте отчета по аудиту. Выводы аудита, свидетельствующие о несоответствиях, не должны регистрироваться как возможности для улучшения.

5.4.5.3 После окончания аудита члены экспертной группы под руководством главного эксперта должны рассмотреть и классифицировать все выводы аудита на соответствие критериям аудита. В случае, если выводы аудита идентифицированы как несоответствия, то они должны быть классифицированы на критические и некритические в соответствии с Приложением 15 ВР РД 03.001.

В случае если выводы аудита нельзя идентифицировать как несоответствия, результаты наблюдения могут быть зарегистрированы как уведомления. Все выявленные уведомления должны быть зарегистрированы в протоколе регистрации уведомлений по форме, установленной ОС СМК.

Примечание – Рекомендуемая форма протокола регистрации уведомления приведена в приложении Д форма 2 ГОСТ РВ 0015–003.

Если к проведению проверки привлекались технические эксперты, то они должны подготовить экспертные заключения в соответствии с Приложением 16 ВР РД 03.001, которые должны быть приложены к соответствующим свидетельствам, подтверждающим выявленные несоответствия.

5.4.5.4 Выявленное несоответствие должно регистрироваться со ссылкой на конкретное требование и данные о несоответствии должны содержать четкую формулировку несоответствия и детальное описание свидетельства, на котором основано несоответствие, а также проверяемый объект, где при проведении аудита выявлены несоответствия.

В описании несоответствия, должны быть указаны:

- ссылка на требования, которые не были выполнены;
- описание несоответствия;
- описание объективного свидетельства, на котором основано несоответствие;
- в соответствующих случаях, ссылка на документ, в котором было выявлено отклонение (например, технические условия, правила, инструкция, чертеж).

Несоответствия должны обсуждаться членами экспертной группы и заказчиком для обеспечения точности их определения и правильного понимания. Однако члены экспертной группы должны воздерживаться от указания причин несоответствий или путей их устранения.

5.4.5.5 Выявленные несоответствия должны быть зарегистрированы в протоколах регистрации несоответствий в соответствии с Приложением 17 ВР РД 03.001 и переданы представителю руководства организации для ознакомления, формулирования, планирования и выполнения коррекций, корректирующих и предупреждающих действий на основе анализа возможности наличия или возникновения такого же несоответствия где-либо еще.

На каждое несоответствие должен быть оформлен отдельный протокол.

Исправления в протоколах не допускаются.

5.4.5.6 Главный эксперт должен устранить разногласия во мнениях по свидетельствам аудита и/или выводам аудита, а нерешенные проблемы должны быть зарегистрированы в акте по аудиту.

5.4.5.7 Если заказчик устранит несоответствия в процессе аудита, о чем представит свидетельства экспертной группе и эксперт, выявивший несоответствие, оценит результаты коррекций, необходимость корректирующих действий и, в случае признания их результатов, главный эксперт подтверждает это своей подписью в протоколах регистрации несоответствий, при этом свидетельства устранения выявленного несоответствия прикладываются к протоколу. Число несоответствий, устраненных в процессе аудита, фиксируется в акте по аудиту.

5.4.5.8 Все рабочие документы и документированная информация по результатам аудита должны сохраняться.

5.4.6 Подготовка заключений аудита

5.4.6.1 Главный эксперт должен обеспечить, чтобы до проведения заключительного совещания экспертная группа:

- а) проанализировала выводы по результатам аудита и другую информацию, собранную во время аудита, на соответствие целям аудита;
- б) согласовала внутри экспертной группы заключения аудита с учетом выборочного характера процесса аудита;
- в) подготовила рекомендации, если это предусмотрено целями аудита;
- г) определила и обсудила с ответственным представителем организации действия по результатам аудита;
- д) подтвердила правомерность программы аудита или определила любые требуемые изменения (например, в отношении области сертификации, трудоемкости или сроков проведения аудита, периодичности инспекционного контроля, компетентности экспертной группы).

5.4.6.2 По результатам аудита главный эксперт с участием всех членов экспертной группы, принимавших участие в проверке, должен оформить отчет по 2 этапу аудита заказчика, по форме, установленной ОС. Главный эксперт несет ответственность за содержание отчета по аудиту. Отчет по 2 этапу аудита должен содержать:

- а) наименование организации;
- б) вид и цель аудита;
- в) критерии аудита;
- г) дата и место проведения аудита;
- д) состав экспертной группы;
- е) информацию о проверенных процессах и документах СМК организации;
- ж) информацию, подтверждающую результативность внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- з) возможности улучшения СМК без рекомендаций готовых решений;
- и) если применимо, информацию об удалённых площадках, на которые распространяется СМК;
- к) заключения экспертной группы о степени соответствия СМК критериям аудита;
- л) рекомендации органу по сертификации в отношении выдачи / невыдачи сертификата соответствия;
- м) адреса рассылки.

Примечание – Рекомендуемая форма отчета по аудиту приведена в приложении Д форма 4 ГОСТ РВ 0015–003.

5.4.6.3 К отчету прилагаются:

- а) план аудита;
- б) акты регистрации несоответствий;
- в) акты регистрации уведомлений;
- г) экспертные заключения технических экспертов;
- д) документы, подтверждающие устранения несоответствий в ходе аудита;
- е) объективные свидетельства успешного функционирования СМК организации (перечень документов СМК организации);
- ж) акт о внедрении ГОСТ РВ 0015-002-2020*;
- з) акт о внедрении ГОСТ РВ 0028-001-2020**.

* При оценке соответствия СМК требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2020,

** В случае расширения области сертификации на «сервисное обслуживание».

5.4.6.4 Отчет подписывают все члены экспертной группы, включая технических экспертов и предоставляют для ознакомления руководителю проверяемой организации (или его уполномоченному представителю).

5.4.7 Проведение заключительного совещания

5.4.7.1 Заключительное совещание проводит главный эксперт с участием членов экспертной группы и руководства заказчика и, когда это целесообразно, с лицами, ответственными за функции или процессы, подлежащие проверке, а также представителями заинтересованных сторон (при необходимости) после оформления акта

по аудиту. Состав участников заключительного совещания от заказчика определяет руководство заказчика.

5.4.7.2 Основная цель заключительного совещания – представить заключения по результатам аудита, включая выявленные несоответствия и рекомендации по результатам аудита.

Все обнаруженные несоответствия должны быть представлены таким образом, чтобы обеспечить их понимание, и должны быть согласованы сроки реагирования на них.

Примечание – «Понимание» не обязательно означает, что заказчик согласен с выявленными несоответствиями.

5.4.7.3 На заключительном совещании должны быть рассмотрены следующие вопросы:

а) доведение до сведения заказчика, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной информации, и тем самым создают элемент неопределенности;

б) представление заключений и наблюдений аудита, отраженных в отчете по аудиту;

в) сроки представления заказчиком свидетельств выполнения коррекций и корректирующих действий для несоответствий, выявленных в ходе аудита;

г) процесс рассмотрения несоответствий ОС, включая любые последствия, связанные со статусом сертификации заказчика;

д) действия, осуществляемые ОС после аудита (представление отчета, проверка результативности коррекций и корректирующих действий, принятие решения);

е) информация о процессах рассмотрения жалоб и апелляций.

Степень детализации зависит от знакомства заказчика с процессом аудита.

5.4.7.4 Заказчику должна быть предоставлена возможность задавать вопросы. Любые разногласия между экспертной группой и заказчиком по выявленным несоответствиям и заключению по результатам аудита должны быть рассмотрены и устранены по мере возможности. Если нет единого мнения, то это должно быть зарегистрировано и приложено к отчету по аудиту и доведено до сведения ОС.

5.4.8 Отчет по аудиту

5.4.8.1 По результатам аудита главный эксперт с участием всех членов экспертной группы, принимавших участие в проверке, должен оформить отчет по аудиту заказчика в соответствии с Приложением 18 ВР РД 03.001.

Главный эксперт несет ответственность за содержание отчета по аудиту.

Отчет по аудиту выпускается в 2-х экземплярах (если не предусмотрено другое). Отчет по аудиту подписывает главный эксперт и утверждает руководитель ОС.

Первый экземпляр утвержденного отчета по аудиту остаётся в ОС, а второй должен быть передан заказчику в срок не более 15 рабочих дней с последнего дня аудита СМК на месте.

Комплект отчетных документов готовит руководитель группы аудиторов. В итоговый комплект отчётных документов по сертификационному аудиту входят:

- Договор на проведение работ;
- расчёт продолжительности аудитов;
- ОРД о начале работ;

- программа аудитов;
- обязательства членов экспертной группы.
- план 1-го этапа;
- отчёт по 1-му этапу;
- свидетельства по 1-му этапу;
- план 2-го этапа;
- отчёт по 2-му этапу;
- свидетельства 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. Выявленное несоответствие должно регистрироваться, даже если оно было устранено в процессе аудита.

- данные организации для оформления сертификата соответствия.

5.4.8.2 Право собственности на отчет по аудиту должен сохранять за собой ОС.

5.4.8.3 Экспертная группа и персонал ОС, участвующий в процедурах сертификации, не должны раскрывать кому-либо содержание отчета, других документов и информации, полученной в ходе аудита, не имея на то разрешения заказчика.

Если по какой-либо причине требуется раскрыть содержание какого-либо документа по аудиту, заказчик должен быть проинформирован в кратчайшие сроки.

5.4.8.4 Аудит считается завершенным, когда все действия, предусмотренные планом аудита, выполнены, а утвержденный отчет по результатам аудита разослан.

5.4.9 Анализ причин несоответствий

5.4.9.1 ОС требует от заказчика проведения в установленные сроки анализа причин несоответствий и определения, какие коррекции и корректирующие действия предприняты или планируются для устранения выявленных несоответствий.

Орган по сертификации анализирует предложенные заказчиком коррекции, выявленные причины несоответствий и корректирующие действия для определения их приемлемости.

Коррекции, корректирующие действия, а также сроки их выполнения должны быть зафиксированы в протоколах регистрации несоответствий или в плане устранения несоответствий и проведения корректирующих действий по форме в соответствии с Приложением 19 ВР РД 03.001. Сроки устранения несоответствий не должны превышать трех месяцев с последнего дня аудита СМК на месте.

Заказчик должен оценить необходимость действий по устранению причин выявленных несоответствий с тем, чтобы избежать их повторного появления или появления в другом месте.

При оформлении плана устранения несоответствий и проведения корректирующих действий допускается в протоколах регистрации несоответствий в графе «Корректирующие действия» делать ссылку в соответствии с планом устранения несоответствий и проведения корректирующих действий. Срок оформления плана устранения несоответствий и проведения корректирующих действий не должен превышать 10 рабочих дней после последнего дня аудита на месте.

5.4.9.2 Заказчик представляет в ОС отчет об устранении несоответствий, выявленных в ходе аудита, с письменными подтверждениями (фрагменты документов, приказы, распоряжения, выписки и др.), в соответствии с Приложением 20 ВР РД 03.001 в срок, установленный в акте по аудиту.

5.4.10 Результативность коррекций и корректирующих действий

5.4.10.1 Главный эксперт должен проанализировать в течение десяти рабочих дней со дня получения отчета об устранении несоответствий предложенные заказчиком коррекции, корректирующие действия для определения их приемлемости и оформить заключение о результатах анализа в соответствии с Приложением 21 ВР РД 03.001.

5.4.10.2 При наличии критических несоответствий ОС назначает проведение повторного аудита СМК, определить его трудоемкость и состав экспертной группы в соответствии с установленными процедурами ОС, и условия оплаты дополнительного аудита.

Главный эксперт должен разработать план дополнительного аудита в зависимости от установленной трудоемкости (полный аудит или частичный аудит объектов, процессов и функциональных подразделений, по которым были выявлены несоответствия) и провести аудит в соответствии с 5.4.1–5.4.9 настоящего документа.

5.4.10.3 При наличии некритических несоответствий ОС может принять решение о достаточности предоставления письменного подтверждения устранения несоответствий, если содержание коррекции и корректирующего действия не требует проверки на месте.

5.4.10.4 Если анализ коррекций, корректирующих действий выявил хотя бы одно не устраненное несоответствие, то отчет об устранении несоответствий представляется заказчиком повторно, и проводится анализ коррекций и корректирующих действий в соответствии с 5.4.10.1-5.4.10.3 настоящего документа.

В случае не устранения несоответствий в установленный срок ОС прекращает дальнейшие работы и направляет заказчику соответствующее уведомление.

5.4.10.5 ОС проверяет фактическое устранение несоответствий и результативность корректирующих действий по некритическим несоответствиям при проведении инспекционного контроля.

5.5 Решение о сертификации

5.5.1 Общие положения

5.5.1.1 Условием выдачи сертификата соответствия является признание ОС 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.

5.5.1.2 Итоговый комплект отчётных документов, передается руководителем группы аудиторов эксперту, указанному в ОРД по началу работ по сертификации Заказчика, не принимавшему участие в работах по сертификации организации Заказчика, на которого возлагается обязанность по анализу свидетельств аудитов и принятию решения о выдаче, отказе в выдаче, подтверждении, возобновлении, приостановлении действия или отмене сертификата, расширении или сужении области сертификации результатом которых должна стать выдача сертификата соответствия.

5.5.1.3 Эксперт, проверяющий отчетные документы по сертификации и рекомендуемый ОС принять / не принять решение о сертификации, должен иметь соответствующий уровень компетентности, в том числе знать положения применяемых документов по стандартизации на СМК, требования к сертификации.

5.5.1.4 ОС регистрирует каждое решение о сертификации, включая любые дополняющие его сведения и разъяснения, поступающие от членов экспертной группы или других источников информации.

5.5.2 Действия, осуществляемые до принятия решения

5.5.2.1 ОС имеет документированную процедуру по порядку проведения анализа, предшествующего принятию решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата, расширении или сужении области действия сертификата, возобновлении, приостановлении или отмене действия сертификата, включая то, что:

- информация, представленная экспертной группой, в достаточной степени охватывает требования к сертификации и область сертификации;
- ОС проанализировал, одобрил и проверил коррекции и корректирующие действия в отношении всех выявленных несоответствий.

5.5.3 Информация, необходимая для признания действительными результатов первоначальной сертификации

5.5.3.1 ОС принимает решение о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия на основании информации, предоставляемой экспертной группой, а именно:

- а) заявки на проведение сертификации/ресертификации, расширение/сужение области сертификации;
- б) результатов анализа заявки;
- в) отчета по аудиту;
- г) отчета об устранении несоответствий с письменными подтверждениями;
- д) заключения главного эксперта по результатам анализа;
- е) подтверждения того, что цели аудита были достигнуты;
- ж) рекомендаций относительно выдачи или отказа в выдаче сертификата со всеми условиями и замечаниями экспертной группы.

ОС оценивает достаточность информации, предоставленной экспертной группой, в отношении требований к сертификации и области сертификации СМК заказчика.

В случае необходимости (недостаточность свидетельств подтверждения соответствия), ОС может запрашивать дополнительную информацию о выполнении требований потребителей, соблюдении обязательных требований и законодательно-правовых требований заказчика у государственных заказчиков, основных потребителей продукции, федеральных и местных органов исполнительной власти, осуществляющих надзор по тому или иному виду деятельности заказчика, и других достоверных источников.

ОС учитывает при принятии решения о сертификации также любую другую относящуюся к этому вопросу информацию (например, общедоступную информацию, комментарии к акту по аудиту со стороны заказчика).

5.5.3.2 Необходимыми условиями для принятия положительного решения о выдаче сертификата соответствия являются:

- а) соблюдение процедуры сертификации/ресертификации, установленной настоящим РДОС;
- б) рекомендации экспертной группы о выдаче сертификата соответствия;
- в) СМК заказчика в целом соответствует установленным требованиям, на соответствие которым осуществлялся аудит;
- г) СМК заказчика способна достигать намеченных результатов;
- д) несоответствия СМК (критические и некритические) установленным требованиям либо отсутствуют, либо все выявленные несоответствия (критические и некритические) устранены, заказчик предоставил информацию об устранении всех несоответствий (критических и некритических) и их причин, которую ОС проанализировал, признал и проверил (5.4.10 настоящего документа) результативность коррекций и корректирующих действий в отношении всех несоответствий (критических и некритических).

В случае невыполнения хотя бы одного из вышеперечисленных условий, ОС принимает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия.

5.5.3.3 Решение о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия оформляют в соответствии с Приложением 22 ВР РД 03.001. Руководитель ОС утверждает данное решение, и руководитель группы аудиторов заносит его копию в журнал оперативной информации по договору по сертификации (в электронном виде).

5.5.3.4 В случае положительного решения ОС оформляет сертификат соответствия на фирменном учетном бланке Системы в соответствии с Приложением 23 ВР РД 03.001 и регистрирует его в Реестре Системы в соответствии с ВР РД 01.005.

Для получения учетного номера и внесения в Реестр ОС направляет в ЦО отчет по форме Приложением 24 ВР РД 03.001, Решение о выдаче (Приложением 22 ВР РД 03.001) и проект сертификата соответствия.

Сертификат соответствия должен включать следующую информацию:

- а) наименование и географическое местоположение сертифицированного заказчика (или географическое местоположение его главного офиса и всех производственных площадок, входящих в область сертификации организации с несколькими производственными площадками);
- б) срок действия сертификата;
- в) уникальный идентификационный номер сертификата;
- г) обозначение документа по стандартизации, включая указания статуса издания (например, номер выпуска и/или дата пересмотра), на соответствие которому сертифицирована СМК заказчика;
- д) область сертификации в отношении продукции (включая услуги) и видов деятельности (процессов) в отношении продукции (услуг), относящихся к каждой производственной площадке;
- е) наименование, адрес и № свидетельства о регистрации ОС;
- ж) любую информацию, требуемую документом по стандартизации, используемым при сертификации;

з) в случае выпуска любых пересмотренных сертификационных документов (расширения области, переоформления или ресертификации), должна быть указана дата выдачи сертификата для того, чтобы отличать их от устаревших, и которая не должна предшествовать дате принятия решения о сертификации;

и) дата первичной сертификации.

Примечание – Дата первичной сертификации – дата первичной сертификации в Системе.

5.5.3.5 Если информация, необходимая для внесения в сертификат соответствия, не помещается на бланке сертификата, ОС размещает ее на бланке приложения к сертификату соответствия (формы 2-5 Приложения 23 ВР РД 03.001). В этом случае в левом нижнем углу бланка сертификата должна быть сделана надпись: «*Действует с Приложением*».

В случае, если ОС необходимо разместить дополнительную информацию в приложении к сертификату, не отраженную в формах 2-5 Приложения 23 ВР РД 03.001, то ОС разрабатывает свою форму приложения к сертификату, при этом ОС согласовывает её с ЦО Системы.

В Приложении может быть указана следующая информация:

- установленная область сертификации в отношении продукции и видов деятельности (процессов);
- исключения и дополнения;
- географическое местоположение производственных площадок, входящих/не входящих в область сертификации организации со многими производственными площадками; область сертификации в отношении продукции, относящейся к каждой производственной площадке.

5.5.3.6 Далее Исполнитель направляет в организацию Заказчика 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, Исполнитель 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 руководитель ОС и руководитель группы аудиторов.

5.5.3.7 Фирменные учтенные бланки Системы выдаются в Центральном органе Системы. ЦО ведет учет выдачи/возврата и использования фирменных бланков.

Для получения комплекта бланков ОС заблаговременно направляет в ЦО заявку установленной формы в соответствии с Приложением 25 ВР РД 03.001 на бумажном или электронном носителе.

Фирменные бланки, не пригодные для использования (аннулированные, замененные, испорченные), находящиеся в наличии и/или сданные в ОС заказчиком, в любом состоянии должны быть переданы для учета в ЦО.

5.5.3.8 В случае, если вопрос о выдаче сертификата соответствия передается одним ОС на рассмотрение другого ОС во время трансферного аудита или передачи части аудита СМК заказчика, последний должен иметь процедуру для получения всей необходимой ему информации для принятия решения о сертификации.

5.5.3.9 ОС подготавливает проект договора об ИК СМК сертифицированного заказчика на весь срок действия сертификата соответствия и разрешение на применение Знака соответствия в соответствии с Приложением 26 ВР РД 03.001.

Разрешение на применение Знака соответствия должно быть оформлено в соответствии с правилами, установленными в ВР РД 01.002.

5.5.3.9 В договоре об ИК должно быть оговорено требование о соблюдении сертифицированным заказчиком условий применения Знака соответствия в соответствии с ВР РД 01.002, правила обмена информацией в соответствии с 8.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1.

5.5.3.10 Срок действия сертификата соответствия должен исчисляться с даты принятия решения о выдаче сертификата соответствия и регистрации его в Реестре Системы и не должен превышать 3-х лет.

Оригинал сертификата соответствия может быть оформлен только после исполнения организацией всех финансовых обязательств по договору. Скан копия сертификата сохраняется на сервере ОС и в журнале оперативной информации по договору по сертификации (в электронном виде).

5.5.3.11 Сертификат соответствия направляется в адрес заказчика в комплекте со знаком соответствия выбранным им способом.

По запросу заказчика ОС может оформить сертификат соответствия на иностранном языке путем аутентичного перевода сертификата соответствия, выпущенного на русском языке, сохраняя регистрационный номер сертификата.

5.5.3.12 ОС направляет копию сертификата соответствия в ЦО в электронном виде, не позднее пяти рабочих дней с даты его регистрации.

После предоставления копии сертификата соответствия СМК в Реестр Системы данные о сертификате соответствия СМК размещаются на сайте Системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с ВР РД 01.005.

5.5.3.13 В случае отрицательного решения ОС оформляет решение об отказе в выдаче сертификата соответствия с обоснованием отказа, которое должно быть направлено заказчику и ВП при нем в течение пяти рабочих дней. Копия решения об отказе в выдаче сертификата должна быть направлена в ЦО.

Заказчику также должны быть даны разъяснения об объемах и стоимости работ по сертификации СМК при повторном обращении после проведения устранения причин отказа в выдаче сертификата.

5.5.3.14 При несогласии с решением об отказе в выдаче сертификата соответствия заказчик имеет право в течение месяца после получения решения об отказе в выдаче сертификата обратиться в Апелляционный совет ОС или, при несогласии с его решением, в Апелляционный совет Системы в соответствии с ВР РД 01.008.

5.5.4 Информация, необходимая для признания действительными результатов ресертификации

Решение о возобновлении сертификата ОС принимает на основе результатов ресертификационного аудита, анализа функционирования СМК за период действия сертификата, а также рассмотрения жалоб и рекламаций (при наличии), полученных от потребителей сертифицированного заказчика.

5.6 Подтверждение сертификации

5.6.1 Общие положения

ОС подтверждает сертификацию на основе демонстрации того, что заказчик продолжает выполнять требования документа по стандартизации на СМК. Подтверждение сертификации выполняется посредством инспекционного аудита сертифицированной СМК (планового и внепланового).

5.6.2 Деятельность по инспекционному аудиту

5.6.2.1 Инспекционный аудит сертифицированной СМК организывает и осуществляет ОС, выдавший сертификат соответствия, с целью:

- а) оценки соответствия СМК сертифицированного заказчика требованиям документа по стандартизации, на соответствие которому выдан сертификат;
- б) осуществления постоянного мониторинга типичных областей и функций, охваченных СМК;
- в) оценки изменений, относящихся к сертифицированному заказчику и его СМК;
- г) проверки выполнения сертифицированным заказчиком использования знака соответствия Системы или ОС СМК (при наличии).

5.6.2.2 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.

5.6.2.3 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.

5.6.2.4 В исключительных случаях проведение инспекционного аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- представленный Заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения и улучшения системы менеджмента;
- у руководителя группы аудиторов и аудиторов не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;
- минимального числа сотрудников в организации и наличия в системе менеджмента лишь нескольких простых процессов.

5.6.2.5 Обоснованием проведения инспекционного аудита без выезда к заказчику может служить наличие подробной информации в представленных документах заказчика, демонстрирующей достаточный уровень внедрения системы менеджмента.

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

5.6.2.6 Сроки, объемы и порядок организации плановых ИА определяются договором об ИА и планом инспекционного аудита, разработанного на основе программы аудита с учетом результатов сертификации и/или предыдущих аудитов.

5.6.2.7 ИА должен планироваться вместе с другими инспекционными мероприятиями таким образом, чтобы позволить ОС сохранять уверенность в том, что сертифицированная СМК продолжает соответствовать требованиям в периоды между ресертификационными аудитами.

5.6.2.8 Инспекционные мероприятия могут включать в себя:

- а) запросы ОС сертифицированному заказчику по аспектам сертификации;
- б) анализ любых заявлений сертифицированного заказчика, касающихся его деятельности (например, в рекламных материалах, на веб-сайте);
- в) обращения к сертифицированному заказчику для получения документированной информации (на бумажных и электронных носителях);
- г) другие способы мониторинга деятельности сертифицированного заказчика.

5.6.2.9 При проведении инспекционного аудита приказом по ОС назначается руководитель группы аудиторов и определяется состав группы аудиторов. 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 типов продукции.

5.6.2.10 План инспекционного аудита разрабатывает руководитель экспертной группы, утверждает руководитель органа по сертификации, начальник отдела оценки соответствия присваивает номер аудита, регистрируя его в журнале регистрации аудитов (см Реестр форм). После утверждения план доводится до сведения проверяемой организации до начала аудита руководителем экспертной группы путём направления на электронную почту организации.

5.6.2.11 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) и/или ГОСТ РВ 0015-002-2020.

- 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.

Если в ходе аудита проверяются производственные площадки, находящиеся в различных местах и осуществляющие схожую деятельность, охватываемую СМК организации, Руководитель группы аудиторов 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.

5.6.2.12 Так как ИА не обязательно подразумевает аудит всей СМК, следовательно, планы ИА должны разрабатываться таким образом, чтобы в течение срока действия сертификата соответствия СМК были проверены все требования применяемого документа по стандартизации на СМК, а также все процессы СМК организации.

5.6.2.13 Плановый ИК должен осуществляться по заявке сертифицированного заказчика в соответствии с Приложением 27 ВР РД 03.001.

Примечание – Дата проведения первого инспекционного контроля не должна быть позднее 12 месяцев с момента принятия решения о сертификации.

ОС направляет копию заявки на ИА, полученную от заказчика на регистрацию в ЦО.

5.6.2.14 ИА включает проведение аудита на месте, который проводится в соответствии с 5.4 настоящего документа.

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

- свидетельства соответствия требованиям стандартов, на которые сертифицирована СМК организации;
- 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 Заказчика;
- информацию, подтверждающую результативность внедрения, поддержания и улучшения СМК;

- возможности улучшения СМК без рекомендаций готовых решений;
- если применимо, информацию об удалённых площадках, на которые распространяется СМК;

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

Выполнение мер коррекции и корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируется при обязательном посещении руководителем группы аудиторов.

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.

5.6.2.17 На основании анализа отчета по аудиту и рекомендаций экспертной группы, руководство ОС, принимающее решение о сертификации может, принять следующие решение:

- а) подтверждение действия сертификата соответствия СМК;
- б) приостановление действие сертификата соответствия СМК;
- в) расширение/сужение области сертификации СМК;
- г) отмена действия сертификата соответствия СМК.

5.6.2.18 Необходимым условием для принятия положительного решения о подтверждении сертификата соответствия является заключение экспертной группы о том, что:

- а) по результатам ИА все несоответствия СМК результативно устранены;
- б) все несоответствия, выявленные на предыдущем аудите (сертификация, ИК, ресертификация), устранены результативно;
- в) СМК по-прежнему соответствует установленным требованиям (на соответствие которым осуществлялась сертификация);
- г) наблюдается повышение результативности СМК;
- д) выполняются требования потребителей по удовлетворению рекламаций и их анализу;
- е) не выявлены нарушения использования знаков соответствия и/или любых других ссылок на сертификацию.

5.6.2.19 Решение о подтверждении действия сертификата соответствия оформляется в соответствии с Приложением 28 ВР РД 03.001 и направляется сертифицированному заказчику и в ЦО ВР в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения.

5.6.2.20 ОС СМК направляет в ЦО отчет о проведении проверки в соответствии с Приложением 24 ВР РД 03.001 после каждого проведенного инспекционного аудита сертифицированной СМК.

5.6.2.12 Если результаты коррекций, корректирующих и предупреждающих действий признаны ОС нерезультативными или проверяемая организация (сертифицированный заказчик) не предоставляет ОС возможности их проверки, то это

должно повлечь за собой приостановление действия сертификата соответствия СМК сертифицированного заказчика.

5.6.3 Ресертификация

5.6.3.1 ОС планирует и проводит ресертификационный аудит с целью оценивания постоянного выполнения всех требований соответствующего документа по стандартизации.

5.6.3.2 При ресертификационном аудите должно рассматриваться функционирование СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ отчетов о проведенных инспекционных контролях.

5.6.3.3 В ходе ресертификационного аудита может потребоваться проведение первого этапа аудита, в случаях, если произошли значительные изменения в СМК сертифицированного заказчика или в условиях функционирования СМК (например, изменения в законодательстве).

Примечание – Такие изменения могут происходить в любой момент на протяжении всего цикла сертификации, и ОС может понадобиться провести специальный аудит (см. 5.6.4), который может включать в себя два этапа.

5.6.3.4 Ресертификационный аудит должен включать в себя аудит на месте, в ходе которого рассматривают следующее:

- а) результативность СМК в целом с учетом внутренних и внешних изменений, а также постоянство ее соответствия и применимости относительно области сертификации;
- б) подтверждение применимости и правомочности заявленной области сертификации.
- в) выполнение обязательств по совершенствованию СМК с целью улучшения деятельности организации в целом;
- г) результативность СМК в части реализации Политики в области качества, достижения целей в области качества и результатов функционирования СМК, запланированных сертифицированным заказчиком.

5.6.3.5 Ресертификационный аудит должен проводиться по заявке сертифицированного заказчика в соответствии с Приложением 1 ВР РД 03.001, которая должна быть направлена в ОС не позднее, чем за 6 месяцев до окончания срока действия сертификата соответствия, чтобы, в случае выявления несоответствий или отсутствия достаточности свидетельств соответствия, заказчик мог выполнить коррекции и корректирующие действия, а ОС оценить их результативность в отношении всех несоответствий до истечения срока действия выданного сертификата соответствия.

5.6.3.6 Порядок ресертификации аналогичен порядку сертификации и проводится в соответствии с требованиями 5.1.1-5.4.10 настоящего документа (за исключением 5.3 настоящего документа, если не произошли значительные изменения в СМК сертифицированного заказчика или в условиях функционирования СМК).

5.6.3.7 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.

5.6.3.8 Если мероприятия ресертификационного аудита не были полностью завершены ОС до истечения срока действия сертификата или до этого срока ОС не было верифицировано выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении любого несоответствия, то решение о ресертификации не должно приниматься. Заказчик должен быть об этом проинформирован с разъяснением вытекающих из этого факта последствий.

5.6.3.9 По истечении срока действия выданного сертификата ОС может принять решение о выдаче сертификата в течение 6 месяцев при условии, что остающиеся не устранённые несоответствия будут полностью устранены, в противном случае, должен проводиться второй этап аудита. В таком случае сертификат должен датироваться днем принятия решения о ресертификации или более поздней датой, а срок истечения действия сертификата должен устанавливаться на основе предыдущего цикла сертификации.

Новый сертификат соответствия оформляется и выдаётся аналогично п. 5.5.3.

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).

5.6.4 Специальные аудиты

5.6.4.1 Расширение области сертификации в дополнительной области должно проводиться по заявке сертифицированного заказчика, направляемой в ОС. К заявке прилагают сведения об изменении области сертификации сертифицированного заказчика.

5.6.4.2 Расширение области сертификации СМК в дополнительной области может проводиться по кодам продукции, видам деятельности, документам по стандартизации, контрактным требованиям.

5.6.4.3 ОС проводит анализ заявки и определяет действия по аудиту, необходимые для принятия соответствующего решения.

Расширение области сертификации может быть совмещено с проведением планового ИА.

Сертификация в дополнительной области может быть проведена по полной или сокращенной процедуре. Продолжительность и объекты аудита устанавливает ОС в каждом конкретном случае (в том числе с учетом минимизации затрат заказчика).

Порядок проведения работ осуществляется в соответствии с 5.1.1–5.4.10 настоящего документа, принятие решения в соответствии с 5.5 настоящего документа.

5.6.4.4 При положительном решении о расширении области сертификации ОС К отменяет действие предыдущего сертификата соответствия и выдаёт новый с окончанием срока действия предыдущего сертификата соответствия и регистрирует его в Реестре в соответствии с ВР РД 01.005.

Форма Решения установлена в Приложении 29 ВР РД 03.001. Копии решений в трехдневный срок со дня принятия решения должны быть направлены сертифицированному заказчику и ЦО Системы.

5.6.4.5 ОС может потребоваться провести внеплановый аудит сертифицированного заказчика для расследования жалоб, в ответ на изменения или для контроля вследствие приостановления действия сертификата заказчика.

ОС заранее прописывает в договоре на ИК условия, на которых будут осуществляться внеплановые аудиты с уведомлением в короткий срок. Внеплановые аудиты проводятся за счет средств заказчика.

В этом случае ОС очень тщательно рассматривает состав экспертной группы по причине отсутствия у заказчика возможности опротестовать кандидатуры членов экспертной группы.

Порядок проведения работ осуществляется в соответствии с 5.4 настоящего документа, принятие решения в соответствии с 5.5 настоящего документа.

5.6.5 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации, переоформление сертификата

5.6.5.1 ОС устанавливает документированную процедуру по приостановлению, отмене действия сертификата или сужению области сертификации и указывает на последующие за этим действия ОС.

5.6.5.2 ОС приостанавливает действие сертификата в случаях, если:

а) сертифицированная СМК постоянно или в значительной мере не выполняет сертификационные требования, включая требования по результативности СМК;

б) выявлены критические несоответствия СМК установленным требованиям;

в) сертифицированный заказчик не выполнил обязательства по устранению несоответствий в установленный срок (п. 5.4.9.2 настоящего документа);

г) сертифицированный заказчик не позволяет проводить инспекционные аудиты или ресертификационный аудит с требуемой периодичностью, включая отказ от проведения аудита или неоплату работ по ИА в установленные договором об ИА сроки;

д) сертифицированный заказчик добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата;

е) при ИА обнаруживается невыполнение запланированных мер коррекции, корректирующих и предупреждающих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего аудита.

5.6.5.3 После приостановления действия сертификат соответствия СМК становится временно недействительным.

5.6.5.4 Если сертифицированный заказчик в установленный в решении о приостановлении действия сертификата соответствия срок не устранил проблемы, из-за которых было приостановлено действие сертификата, ОС принимает решение об отмене действия сертификата или сужении области сертификации. ОС должен заранее прописать в договоре на ИА условия, позволяющие гарантировать, что в случае приостановления действия сертификата сертифицированный заказчик воздержится от дальнейших ссылок на наличие сертификата.

Решение о сужении области действия сертификата соответствия ОС направляет сертифицированному заказчику в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с Приложением 30 ВР РД 03.001.

Решение о приостановлении действия сертификата соответствия ОС направляет сертифицированному заказчику и ВП, закрепленному за организацией в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с Приложением 28 ВР РД 03.001.

В решении о приостановлении действия сертификата соответствия приводятся:

- причина приостановления действия сертификата соответствия;
- сроки приостановления действия сертификата соответствия.

Период приостановления сертификата соответствия СМК должен быть не более 3 месяцев.

5.6.5.5 ОС возобновляет действие сертификата, которое было приостановлено, в том случае, если проблема, вызвавшая приостановление действия сертификата, была решена.

Решение о возобновлении действия сертификата соответствия ОС направляет сертифицированному заказчику в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения в соответствии с Приложением 31 ВР РД 03.001.

5.6.5.6 ОС сокращает область сертификации сертифицированного заказчика, чтобы исключить области, не удовлетворяющие требованиям, если заказчик постоянно или в значительной степени не может выполнить сертификационные требования применительно к этим областям. Любое сужение области сертификации должно осуществляться в соответствии с требованиями документа по стандартизации, используемого при сертификации.

5.6.5.7 ОС отменяет действие сертификата соответствия в случаях, если:

а) в установленные сроки не проведены меры коррекции, корректирующие действия и не устранены причины, повлекшие приостановление действия сертификата соответствия;

б) выявлены критические несоответствия, которые не могут быть устранены в течение 6 месяцев;

в) сертифицированный заказчик прекратил деятельность как юридическое лицо путем ликвидации или путем присоединения к другому юридическому лицу;

г) сертифицированный заказчик добровольно сделал запрос об отмене действия сертификата;

д) по результатам ИА, ресертификации, либо при получении информации об изменениях в СМК, влияющих на выполнение установленных требований.

ОС должен заранее прописать в договоре на ИА условия отмены действия сертификата, предписывающие, что после получения Решения об отмене действия сертификата, сертифицированный заказчик прекращает использовать в каких-либо рекламных целях ссылку на свой сертифицированный статус.

5.6.5.8 Копии решений ОС о сужении области сертификации, приостановлении или отмене действия сертификата соответствия должны быть направлены в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения в ЦО Системы.

5.6.5.9 Отмененные сертификаты соответствия возвращаются в ОС для последующей передачи в ЦО в течение 30 дней со дня принятия решения.

5.6.5.10 Организация, действие сертификата соответствия которой было отменено, может быть вновь представлена на сертификацию в ОС общим порядком, установленным настоящим документом.

5.6.5.11 По запросу любой стороны ОС должен предоставлять точные сведения относительно статуса сертификации СМК сертифицированного заказчика: действует, приостановлено, отменено действие сертификата или сужена область сертификации.

5.6.5.12 При несогласии с решением ОС о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия сертифицированный заказчик имеет право обратиться в

Апелляционный совет ОС, а в случае несогласия с ее решением в Апелляционный совет Системы и/или в соответствии с заключенным договором между ОС и заказчиком.

5.6.5.13 Сертификат соответствия может быть переоформлен в случаях:

- а) изменения организационно-правовой формы сертифицированного заказчика;
- б) изменения адреса местонахождения сертифицированного заказчика;
- в) другие причины.

5.6.5.14 Для переоформления сертификата соответствия сертифицированный заказчик должен направить в ОС, выдавший сертификат соответствия, заявление о переоформлении сертификата соответствия в свободной форме с приложением к нему копий документов, подтверждающих изменения.

5.6.5.15 При положительном решении ОС должен отменить действие предыдущего сертификата соответствия и выдать новый с окончанием срока действия отмененного сертификата соответствия и зарегистрировать его в Реестре Системы в соответствии с ВР РД 01.005.

Форма Решения о переоформлении сертификата соответствия приведена в Приложении 32 ВР РД 03.001-2018. Копии решения и заявления о переоформлении сертификата соответствия в трехдневный срок со дня принятия решения должны быть направлены сертифицированному заказчику и ЦО Системы.

5.6.5.16 Отмененные сертификаты должны быть возвращены в соответствии с п. 5.6.5.9 настоящего документа.

5.7 Трансферный аудит

5.7.1 Передача сертификата путем трансферного аудита осуществляется по заявке организации (заказчика) в соответствии с Приложением 1 ВР РД 03.001, направляемой в принимающий ОС.

5.7.2 Передаче в ходе трансферного аудита подлежат только действующие сертификаты, которые были выданы ОС, зарегистрированным в СДС «Военный Регистр». Организации-держатели сертификатов, выданных ОС других систем добровольной сертификации, должны рассматриваться в качестве новых заявителей.

Примечание – В случаях, когда сертификат был выдан ОС, приостановившим свою профессиональную деятельность или срок действия аттестата которого истек, был приостановлен или отменен, принимающий ОС может рассматривать такой сертификат для передачи на свое усмотрение. В этом случае ОС выполняет все договорные обязательства приобретенного ОС.

5.7.3 Причины трансферного аудита:

- а) приостановление действия аттестата аккредитации ОС, выдавшего сертификат соответствия СМК;
- б) отмена действия аттестата аккредитации ОС, выдавшего сертификат соответствия СМК.

5.7.4 ОС, принимающий сертификат соответствия, должен провести анализ информации о заявителе до начала осуществления трансферного аудита. Анализ должен включать в себя анализ документации и проведение аудита на месте (в исключительных случаях, которые должны быть обоснованы и документированы, посещение заявителя не осуществляется).

5.7.5 Записи по результатам анализа должны включать:

а) подтверждение того, что область сертификации заказчика входит в область аккредитации ОС, принимающего сертификат соответствия;

б) подтверждение статуса сертификата соответствия. Если применимо, необходимо проверить действительность сертификата по Реестру действующих сертификатов СМК на сайте СДС «Военный Регистр» в информационнотелекоммуникационной сети Интернет и статус критических несоответствий (при наличии) в ОС, выдавшим сертификат соответствия, за исключением случая отмены действия аттестата аккредитации. В случае невозможности установления связи с ОС, выдавшим сертификат соответствия, ОС, принимающий сертификат соответствия регистрирует причины;

Примечание – Сертификат соответствия, действие которого приостановлено или находится под угрозой приостановления передаче не подлежит.

в) причины трансферного аудита;

г) рассмотрение отчетов по аудиту последней сертификации или ресертификации, отчетов последующих инспекционных аудитов и каких-либо критических несоответствий, возникших впоследствии. Данное рассмотрение также включает в себя какую-либо прочую доступную, соответствующую документацию в отношении процесса сертификации, например, рукописные примечания, контрольные списки. В случае, если отчеты по аудиту последней сертификации, ресертификации или последующего инспекционного контроля недоступны или если инспекционный контроль просрочен, то организация должна быть рассмотрена в качестве нового заявителя;

д) полученные жалобы и предпринятые действия;

е) этап в текущем цикле сертификации.

5.7.6 Трансферный аудит должен осуществляться в соответствии с 5.4 настоящего документа, а в случае, когда организация рассматривается в качестве нового заявителя, в соответствии с 5.3 – 5.4 настоящего документа.

5.7.7 ОС, принимающий сертификат соответствия, принимает решение о выдаче/отказе в выдаче сертификата в соответствии с 5.5 настоящего документа.

5.7.8 В случае положительного решения ОС, принимающий сертификат соответствия, оформляет сертификат в порядке, установленном в 5.5.3.4-5.5.3.5 настоящего документа.

5.7.9 ОС выдаёт заказчику сертификат соответствия только после подписания договора об ИА.

Примечание – Программа аудита в соответствии с 5.1.3 настоящего документа должна быть основана на предыдущем цикле сертификации, в случае если ОС, принимающий сертификат соответствия, не проводит сертификацию или ресертификацию по результатам анализа заявки.

Срок действия сертификата соответствия должен исчисляться с даты принятия решения и регистрации сертификата в Реестре Системы ОС СМК, принимающим сертификат соответствия, дата окончания действия сертификата должна соответствовать текущему циклу сертификации, а в случае, когда организация рассматривается в качестве нового заявителя, срок действия сертификата соответствия СМК – 3 года.

5.7.10 При аннулировании аттестата аккредитации ОС, выданные им сертификаты соответствия действуют до очередного планового инспекционного контроля.

Библиография

[1] Федеральный закон Российской Федерации от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2016 г. № 1567 «О порядке стандартизации в отношении оборонной продукции (товаров, работ, услуг) по государственному оборонному заказу, продукции, используемой в целях защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа, продукции, сведения о которой составляют государственную тайну, а также процессов и иных объектов стандартизации, связанных с такой продукцией»;

[3] Закон РФ от 21.07.1993 № 5485-1 «О государственной тайне».

