

Описание работ по сертификации СМК на начальном и последующем этапах

Сертификация систем качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 осуществляется в соответствии с процедурами, изложенными в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента» и ГОСТ Р 55568-2013 «Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента».

Для проведения работ по сертификации СМК заявителю необходимо направить в ОС СМК заполненную заявку.

Описание процесса аудита СМК

Сертификационный аудит:

- Анализ заявки, заключение договора на сертификацию;
- Формирование комиссии по сертификации;
- Анализ документов проверяемой организации (согласно Перечню сведений и документов) для определения соответствия документов требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015:
- Устранение выявленных замечаний (при наличии), согласование сроков проведения выездного этапа проведения аудита.
- Разработка и согласование плана аудита, подготовка рабочих документов;
- Проверка и оценка СМК заказчика «на месте»;
- Подготовка и рассылка отчета по результатам аудита;
- Устранение выявленных несоответствий и уведомлений (при наличии) в установленные сроки;
- Принятие решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия СМК;
- Выдача и регистрация сертификата соответствия СМК.

Инспекционный контроль (ИК) сертифицированной СМК (не реже 1 раза в год после выдачи сертификата соответствия СМК)

- Заключение договора на ИК
- Формирование комиссии по сертификации;
- Анализ информации о проверяемой организации
- Разработка и согласование плана аудита, подготовка рабочих документов;
- Проверка и оценка СМК заказчика «на месте»;
- Подготовка и рассылка отчета по результатам аудита;
- Устранение выявленных несоответствий и уведомлений в установленные сроки.
- Принятие решения по результатам ИК:
 - при положительных результатах – решение о подтверждении сертификата соответствия СМК,
 - при невыполнении корректирующих действий по результатам предыдущего аудита - решение о приостановлении сертификата соответствия СМК на срок до 3 месяцев, и, если в течение 3 месяцев корректирующие действия не выполнены - решение об отмене сертификата соответствия СМК.
 - при неудовлетворительных результатах корректирующих действий по значительным несоответствиям, выявленным в ходе ИК - решение об отмене сертификата соответствия СМК

Ресертификационный аудит СМК (до окончания срока действия сертификата соответствия СМК)

Порядок ресертификации СМК аналогичен порядку сертификации, указанному выше. Если мероприятия ресертификационного аудита не были полностью завершены до истечения срока действия сертификата или если до этого срока не было верифицировано выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении любого значительного несоответствия, то решение о ресертификации не принимается и сроки действия сертификата не продлевается.

Расширение/сужение области сертификации

1. Область сертификации расширяют при увеличении:

- процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМК;
- номенклатуры продукции, выпускаемой организацией;
- производственных площадок организации.

Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку (письмо-обращение) в ОС СМК.

ОС СМК после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур СМК.

При положительных результатах аудита держателю сертификата выдают новый сертификат, включающий в себя описание расширенной области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют. Отмененный сертификат подлежит возврату в ОС СМК.

Срок окончания действия выдаваемого вновь сертификата остается тем же, что указан в отмененном сертификате.

По желанию держателя сертификата орган по сертификации может выдать дополнительный сертификат на расширяемую область деятельности организации, не отменяя предыдущий. Срок окончания действия дополнительного сертификата такой же, какой указан в первом действующем сертификате.

Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем СМК. При этом оплата инспекционного контроля должна быть увеличена на стоимость работ по расширению области сертификации.

2. ОС СМК сужает область сертификации держателя сертификата, если при инспекционном контроле или аудите по ресертификации СМК обнаружатся сокращение области применения СМК или изменения в СМК, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

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

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

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

Приостановление/возобновление или отмена действия сертификата

1. Приостановление действия сертификата осуществляется в случаях, если:

- при инспекционном контроле выясняется, что держатель сертификата не может

выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности сертифицированной СМК;

- держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или его оплаты, не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;

- держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля;

- выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;

- держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев.

В случае если организация не сумеет устранить причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, в сроки, установленные ОС СМК, ОС СМК принимает решение об отмене сертификата или сужении области сертификации.

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

2. Отмена действия сертификата осуществляется в случаях, если заказчик не устранил причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, или по запросу организации - держателя сертификата в связи с изменением наименования или адреса держателя сертификата, в связи с ликвидацией организации или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат.

В случае изменений наименования или адреса держателя сертификата оформляется новый сертификат с сохранением срока действия отмененного сертификата. Решение об оформлении нового сертификата может быть принято как по результатам планового/внепланового инспекционного контроля, так и на основании предоставленных держателем сертификата документов.

Отмененный сертификат должен быть возвращен организацией в ОС СМК.

При приостановлении или отмене действия сертификата заказчик не должен использовать его в рекламных целях.