

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«МЕДИТЕСТ»  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА «МЕДИТЕСТ»  
Адрес: 119021, Москва, Zubovskiy bul'var, d. 35, str. 3  
Телефон/факс: (499) 246-67-16**

---

**УТВЕРЖДАЮ**

Руководитель Органа по сертификации  
систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»

\_\_\_\_\_ С.В. Солонников  
«02» февраля 2015 г.

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА  
СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА.  
ПРОЦЕССЫ СЕРТИФИКАЦИИ**

**ДП 04**

Разработчики:

Зам. руководителя ОС

Л.В. Горюнова

Менеджер по качеству

И.А. Энтентеев

Настоящая документированная процедура не может быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и распространена без разрешения ОС

**Москва 2015**

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 2 из 27

## СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение .....	3
2 Нормативная база.....	3
3 Определения и сокращения .....	3
4 Процессы сертификации. ....	7
4.1 Этапы работ.....	7
4.2 Организация работ по сертификации систем менеджмента.....	7
4.3 Анализ документов системы менеджмента организации – заказчика (этап 1) .....	12
4.4 Подготовка к аудиту «на месте» .....	13
4.5 Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита (этап 2).....	14
4.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата .....	18
4.7 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента.....	20
5 Ресертификация систем менеджмента.....	23
6 Расширение или сужение области сертификации. Приостановление или отмена действия сертификата .....	23
6.1 Расширение области сертификации.....	23
6.2 Сужение области сертификации .....	24
6.3 Приостановление или отмена действия сертификата .....	24
7 Применение сертификата соответствия и знака соответствия систем менеджмента.....	25
8 Конфиденциальность информации .....	26
9 Оплата работ.....	26
10 Рабочий язык .....	26
Приложение 1 .....	27
Лист ознакомления .....	27

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 3 из 27

## 1 Назначение

Настоящая документированная процедура (далее – ДП) устанавливает порядок сертификации систем менеджмента на соответствие нормативным документам, регламентирующим требования к системам менеджмента организаций в различных областях экономической деятельности.

Требования, устанавливаемые настоящей ДП, обязательны для выполнения всем персоналом ОС СМ «МЕДИТЕСТ» (далее – ОС СМ) (штатными и привлекаемыми экспертами, техническими экспертами) в процессе сертификации систем менеджмента организаций-заявителей и держателей сертификатов.

## 2 Нормативная база

В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента.

ГОСТ ISO 9000–2011 (ISO 9000:2008) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р ИСО 9004–2010 (ISO 9004:2009) Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.

ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) Системы менеджмента качества. Изделия медицинские. Системные требования для целей регулирования.

ГОСТ Р ИСО 15189–2009 (ИСО 15189:2007) Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ИСО 22000–2007 (ISO 22000:2005) Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

ГОСТ Р ИСО 14001–2007 (ISO 14001:2004) Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

ГОСТ ISO 22716–2013 (ISO 22716:2007) Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике

ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

ГОСТ Р 55568–2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента

Правила сертификации в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента».

## 3 Определения и сокращения

В настоящем документе использованы следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 система менеджмента:** Система (совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов) для разработки политики и целей достижения этих целей.

Примечание: Система менеджмента организации может включать различные системы менеджмента, такие как система менеджмента качества, система менеджмента профессиональной безопасности и здоровья и др.

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 4 из 27

3.2 **заказчик:** организация (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель), обратившаяся в орган по сертификации с заявкой о проведении работ по сертификации

3.3 **аудит:** Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев

#### Примечания

1 Внутренние аудиты, называемые аудитами первой стороны, проводит для внутренних целей непосредственно данная организация или от ее имени другая организация. Результаты внутреннего аудита могут служить основанием для декларации о соответствии.

Рекомендуется проведение внутренних аудитов аудиторами, прошедшими обучение в специализированных организациях.

2 Внешние аудиты включают в себя аудиты, называемые аудитами второй стороны и аудитами третьей стороны.

Аудиты второй стороны проводят стороны, заинтересованные в деятельности предприятия, например потребители или другие лица от их имени. Аудиты третьей стороной проводят внешние независимые организации. Эти организации проводят сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям стандартов, например, ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 14001.

3 Если аудит проверяемой организации проводят одновременно несколько организаций, такой аудит называют совместным.

3.4 **проверяемая организация:** Организация, подвергающаяся аудиту.

3.5 **производственная площадка:** Географически обособленное подразделение организации.

3.6 **программа аудита:** Совокупность нескольких аудитов (проверок), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

Примечание – Программа аудита включает всю деятельность, необходимую для планирования, организации и проведения аудитов.

3.7 **план аудита:** Описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

3.8 **критерии аудита:** Совокупность политики, процедур или требований.

Примечание - Критерии аудита используют в качестве базы для сравнения свидетельств аудита (ГОСТ Р ИСО 19011)

3.9 **свидетельство аудита:** Записи, изложение фактов или другая информация, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены.

Примечание - Свидетельства аудита могут быть качественными или количественными в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 19011.

3.10 **выводы (наблюдения) аудита:** Результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.

Примечание - Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита или на возможности улучшения по ГОСТ Р ИСО 19011.

3.11 **область аудита:** содержание и границы аудита.

Примечание - Область аудита обычно включает в себя процессы и виды деятельности организации, местонахождение, организационную структуру, а также охватываемый период времени в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19011.

3.12 **аудитор (эксперт):** Лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита.

3.13 **комиссия:** Один или несколько экспертов, проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

#### Примечания

1 Одного из экспертов назначают председателем комиссии.

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 5 из 27

2 Председатель комиссии должен иметь опыт участия не менее чем в трех полных (не менее 15 дней) аудитах в качестве эксперта по сертификации систем менеджмента и обладать навыками, необходимыми для эффективного руководства комиссией в процессе аудита.

3 В комиссию допускается включать стажеров.

3.14 **технический эксперт:** Лицо, предоставляющее аудиторской группе свои знания или опыт по специальному вопросу

Примечания

1 Специальные знания или опыт включают в себя знания или опыт применительно к организации, процессу или деятельности, подвергаемой аудиту, а также знания языка или культуры страны, в которой проводят аудит.

В качестве технического эксперта могут привлекаться аттестованные эксперты по сертификации продукции, обладающие компетентностью в области сертификации продукции.

2 Технический эксперт не имеет полномочий эксперта в комиссии в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 19011.

3.15 **держатель сертификата:** Организация, на чье имя выдан сертификат соответствия.

3.16 **компетентность:** Проявленные личные качества и выраженная способность применять свои знания и навыки.

3.17 **соответствие:** Выполнение требования.

3.18 **несоответствие:** Невыполнение требования.

Примечание - Невыполнением установленного требования является отсутствие этого требования в документах системы менеджмента и/или отсутствие его реализации при функционировании системы.

3.19 **значительное несоответствие (категория 1):** Несоответствие системы менеджмента, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей и/или обязательных требований к продукции.

Примечание - К значительным несоответствиям может быть отнесено отсутствие элемента или совокупности элементов системы и/или отсутствие их результативного функционирования.

3.20 **малозначительное несоответствие (категория 2):** Отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя и/или обязательных требований к продукции, или к снижению результативности функционирования элемента (совокупности элементов) системы менеджмента.

3.21 **уведомление:** Свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия

3.22 **комбинированный аудит** - это аудит, программа оценки в ходе которого включает в себя требования более чем одного стандарта/нормативного документа для систем менеджмента (Система менеджмента качества + Система экологического менеджмента, Система менеджмента качества + Система экологического менеджмента + Система менеджмента охраны труда и техники безопасности и т.д.).

3.23 **интегрированный аудит** – особый вид комбинированного аудита, в ходе которого зрелость системы менеджмента в организации и высокая квалификация аудиторской группы позволяют сократить время проведения аудита за счет возможности более эффективной работы в ходе аудита.

3.24 **общие требования к интегрированным системам менеджмента** – требования, содержащиеся во всех стандартах, имеющих отношение к интегрированной системе менеджмента, и последовательно употребляемые в системе менеджмента и требования ГОСТ Р 53893-2010.

3.25 **особые требования к интегрированным системам менеджмента** – требования, содержащиеся не во всех стандартах, имеющих отношение к интегрированной системе менеджмента, и последовательно употребляемые в системе менеджмента.

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 6 из 27

**3.26 область сертификации:** Область применения системы менеджмента, заявляемая организацией - заказчиком и подтверждаемая органом по сертификации.

Принятые сокращения:

ОС СМ «МЕДИТЕСТ»	Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»
ГОСТ Р	Национальный стандарт Российской Федерации
ИСО	Международная организация по стандартизации
МЭК	Международная электротехническая комиссия
СМ	Система менеджмента
ДП	Документированная процедура
РК	Руководство по качеству

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 7 из 27

#### **4 Процессы сертификации.**

Сертификация систем менеджмента, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными в Правилах сертификации в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента».

Правила сертификации, установленные в ОС СМ, соответствуют Правилам сертификации в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента», за исключением процессов взаимодействия ОС СМ с Техническим центром «Регистр систем менеджмента».

##### **4.1 Этапы работ.**

Процесс сертификации в обобщенном виде включает в себя проведение следующих работ:

1. Организация работ по сертификации систем менеджмента;
2. Анализ документов СМ организации заказчика (этап 1);
3. Подготовка к аудиту «на месте»;
4. Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита (этап 2) ;
5. Принятие решения по результатам аудита по сертификации;
6. Проведение инспекционного контроля СМ.

##### **4.2 Организация работ по сертификации систем менеджмента**

4.2.1 Основанием для начала работ может служить письмо-обращение, направленное заказчиком в произвольной форме в ОС СМ или заявка на проведение сертификации (ресертификации) системы менеджмента. Форма заявки установлена в альбоме форм, Ф № 11.

4.2.2 ОС СМ проводит анализ письма-обращения или заявки для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия заявленной области применения системы менеджмента области аккредитации органа;
- наличия у ОС СМ необходимой информации для планирования аудита (расположение организации, численность работников, область деятельности, заявленная область применения системы менеджмента, предпочтительные сроки проведения аудита, рабочий язык аудита и др.)
- наличия у ОС СМ возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, наличия необходимых ресурсов.

В любом случае при положительном, либо отрицательном решении письмо-обращение или заявка регистрируются в журнале регистрации входящей корреспонденции (Альбом форм, Ф № 1).

Если первоначальное обращение в орган по сертификации было в виде письма-обращения, то при подтверждении возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию на официальном бланке заявки и направляет ее в ОС СМ.

Заявка регистрируется в журнале регистрации заявок на сертификацию (Альбом форм, Ф № 4), оформляется извещение о результатах рассмотрения заявки на сертификацию системы менеджмента (Альбом форм, Ф № 12) и направляется заявителю.

В случае невозможности проведения сертификации ОС СМ письменно извещает заказчика об отказе с мотивировкой принятого решения.

##### **4.2.3 Заключение договора на проведение сертификации системы менеджмента.**

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию системы менеджмента ОС СМ и заказчик заключают договор. Форма типового договора на проведение сертификации, приведена в альбоме форм, Ф № 13

Перед заключением договора орган по сертификации проводит оценку трудозатрат (затраты времени экспертов) на проведение сертификационного аудита, используя данные, приведен-

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 8 из 27

ные ниже в таблице 1.

Перечень производственных площадок, расчет и обоснование стоимости сертификации прилагается в виде приложений к договору на сертификацию (Альбом форм, Ф № 13).



<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 9 из 27

Таблица 1 Карта трудозатрат на аудит

Численность работников	Аудит по сертификации СМ «на месте», человеко-дни	Аудит по ресертификации СМ, человеко-дни
1-15	2	2
16-30	4	2
31-60	5	3
61-100	6	4
101-250	8	5
251-500	10	7
501-1000	12	8
1001-2000	15	10
2001-4000	18	12
более 4000	21	14

**Примечание:**

1 Трудозатраты на первоначальный сертификационный аудит организации зависят от таких факторов, как структура, область деятельности организации, заявленная область сертификации, используемая схема материально-технического снабжения, степень подготовленности к аудиту.

2 При отсутствии в заявленной области применения системы менеджмента функции проектирования предполагаемые трудозатраты могут быть сокращены на 10-15%

3 Трудозатраты на инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента принимают равными 1/2 от трудозатрат на первоначальный аудит.

4 Трудозатраты на ресертификацию могут быть равными 2/3 от трудозатрат на первоначальный аудит.

5 Если численность организации превышает 10 000 человек, стоимость может быть увеличена до 20%.

6 При технологических особенностях и/или требуемом законодательном регулировании, обусловленным привлечением соответствующих специалистов (атомная энергетика, нанотехнология и пр.) стоимость может быть увеличена на 20 - 50%.

7 По результатам анализа предыдущих аудитов стоимость может быть снижена на 10 - 30%.

8 При сертификации интегрированной системы менеджмента (2 стандарта) стоимость может быть увеличена на 50 - 70%.

4.2.4 При наличии в организации-заказчике многочисленных производственных площадок (более 5), на которых выполняются однотипные работы, размер выборки производственных площадок, подлежащих аудиту, определяют, следующим образом:

а) при первоначальном аудите размер выборки: центральный офис + корень квадратный из числа производственных площадок;

б) при инспекционном контроле размер выборки: центральный офис + 0,6 x корень квадратный из числа производственных площадок;

в) при ресертификации размер выборки: центральный офис + 0,8 x корень квадратный из числа производственных площадок;

Примечания

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 10 из 27

1 Приводимые размеры выборки производственных площадок относятся к организациям с численностью персонала на отдельной производственной площадке- до 50 чел и низким или средним уровнем риска.

2 Размер выборки, получаемый в результате расчета, округляется до ближайшего целого числа. Размер выборки может быть увеличен для организаций, имеющих многочисленные производственные площадки с большей численностью работников и с высоким уровнем промышленного риска

4.2.5 Для всех функционирующих производственных площадок (включая центральный офис) должна быть составлена программа внутренних аудитов, Выполнение этой программы должно быть объектом контроля со стороны центрального аппарата управления организации.

Центральному офису следует также контролировать:

- документацию системы менеджмента и изменения к ней;
- выполнение анализа со стороны руководства;
- действия по рекламациям;
- проведение анализа корректирующих действий;
- планирование внутренних аудитов и анализ результатов.

4.2.6 В связи с тем, что работы органа по сертификации должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов аудита, в договоре целесообразно предусмотреть предварительное поступление на счет ООО «МЕДИТЕСТ» всей суммы оплаты до начала работ.

Возможные варианты оплаты решаются с руководителем ОС СМ.

4.2.7 Подготовка комплекта документов заказчиком

4.2.7.1 После оплаты работ по договору ОС СМ направляет заказчику перечень сведений и документов системы менеджмента, представляемых проверяемой организацией (заказчиком) в обязательном порядке, включая следующие:

- 1) Политика в области качества (если она выполнена как отдельный документ и не включена в Руководство по качеству);
- 2) Руководство по качеству;
- 3) Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок);
- 4) Структурная схема службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации);
- 5) Перечень документов системы менеджмента;
- 6) Обязательные документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008);
- 7) Документированные процедуры, требуемые другими стандартами, регламентирующими требования к системам менеджмента.

#### Примечания

1 В зависимости от специфики организации-заказчика (проверяемой организации) ОС СМ может также запросить следующую документацию:

- 1) Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов системы менеджмента (выборочно).
- 2) Записи по результатам внутренних аудитов
- 3) Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных):
- 4) Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется система менеджмента с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.)
- 5) Копии справок (отчетов) о качестве выпускаемой продукции (за 1-3 года), в том числе:

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 11 из 27

- обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации);

- обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным контрольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей);

- сведения, касающиеся удовлетворенности потребителей (в т.ч. о жалобах потребителей).

б) Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами (за 1-3 года)

7) Сведения о подразделении (организации), проводящем приемо-сдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения об его аккредитации в Системе сертификации ГОСТ Р.

8) Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

9) Перечень валидируемых (специальных) процессов производства и обслуживания.

4.2.7.2 Запрошенные сведения и документы системы менеджмента в одном экземпляре (могут быть как на бумажном носителе, так и в электронном виде, в т.ч. с использованием электронной почты), заказчик представляет в ОС СМ.

Полученные документы остаются в ОС СМ в качестве контрольных экземпляров.

#### 4.2.8 Формирование комиссии по сертификации

После представления заказчиком оформленной заявки, запрошенных сведений и документации, Приказом по ООО «МЕДИТЕСТ», на основании протокола заседания комиссии органа по сертификации по утверждению состава комиссии по проведению аудита, назначается председатель комиссии и члены комиссии. Форма протокола заседания комиссии установлена в альбоме форм, Ф № 14.

Комиссия может состоять из одного или нескольких экспертов. Если аудит осуществляет один эксперт, он выполняет обязанности председателя комиссии.

Председатель комиссии должен иметь опыт участия не менее чем в трех полных аудитах (общей продолжительностью, не менее 15 дней) в качестве эксперта и обладать навыками, необходимыми для обеспечения эффективного руководства комиссией в процессе аудита.

При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- область деятельности организации;
- трудозатраты на проведение аудита;
- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;
- требования законов, нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;
- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;
- возможность членов комиссии эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- сроки проведения аудита;
- язык аудита.

Отбор экспертов и технических экспертов в состав комиссии осуществляется таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями стандартов по системам менеджмента, базовыми знаниями по виду продукции, знаниями особенностей производства продукции и нормативных требований к ней. В состав комиссии должен быть включен специалист по проверяемому виду экономической деятельности.

Для подтверждения совокупной компетентности комиссии необходимо:

- 1) идентифицировать знания и навыки, необходимые для достижения целей аудита;

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 12 из 27

2) выбрать членов комиссии таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов.

Если специальных знаний и навыков у членов формируемой комиссии недостаточно, то в комиссию должны быть включены технические эксперты. Порядок привлечения технических экспертов определен в ДП 05 «Порядок привлечения экспертов по сертификации систем менеджмента и технических экспертов сторонних организаций».

К работе в составе комиссии могут привлекаться стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением председателя комиссии

В состав комиссии не могут быть включены эксперты, технические эксперты, если они принимали участие в консультациях или разработке системы менеджмента для проверяемой организации в течение предыдущих двух лет.

Состав комиссии должен быть согласован с проверяемой организацией.

ОС по просьбе заказчика (проверяемой организации) может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например, в ситуации, связанной с конфликтом интересов (предлагаемый член комиссии ранее работал в проверяемой организации или предшествующее неэтичное поведение при аудите кандидата на членство в комиссии и др.). Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита «на месте».

Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании выводов (наблюдений) аудита имеют только право совещательного голоса.

#### **4.3 Анализ документов системы менеджмента организации – заказчика (этап 1)**

4.3.1 Анализ документов системы менеджмента проверяемой организации проводят для определения соответствия документов требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008), ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003), ГОСТ Р ИСО 15189-2009 (ISO 15189:2007).

При необходимости, по согласованию с проверяемой организацией ОС СМ может командировать своего представителя для предварительного ознакомления на месте с системой менеджмента проверяемой организации или решения неясных (спорных) вопросов. Оплата такой командировки оговаривается с заказчиком на условиях дополнительного договора или дополнительным соглашением к существующему договору.

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации, комиссия по сертификации (далее - комиссия) организует сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции (услуг) организации, применительно к которой сертифицируется система менеджмента. Источниками информации при этом могут служить потребители, органы государственного надзора и контроля, Ростехрегулирования, общества потребителей, гарантийные мастерские, торговые организации и др.

4.3.2 Анализ завершается оформлением письменного заключения, в котором наряду с выявленными замечаниями формулируют вывод о возможности или невозможности перехода ко второму этапу аудита. Форма отчета по предварительной проверке документации системы менеджмента качества приведена в альбоме форм, Ф № 15

Заключение по результатам анализа документов системы менеджмента, подписанное председателем комиссии и экспертами, проводившими анализ, орган по сертификации направляет проверяемой организации не позднее, чем за две недели до начала проверки «на месте».

При отрицательном заключении по результатам анализа документов системы менеджмента проверяемой организации орган по сертификации направляет заключение о невозможности проведения аудита системы менеджмента «на месте». После устранения отмеченных в заключении несоответствий заказчик может направить в орган по сертификации доработанные документы для возобновления работ по оценке системы менеджмента. Выполнение работ по повторному анализу документов может осуществляться в рамках дополнительного соглашения к договору.

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 13 из 27

#### **4.4 Подготовка к аудиту «на месте»**

##### **4.4.1 Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией (заказчиком)**

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией проводит председатель комиссии с целью:

- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией;
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласования порядка обеспечения безопасности работ экспертов на производственных площадках;
- определения представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов), принимающих участие в аудите.

##### **4.4.2 Разработка плана аудита системы менеджмента (форма плана приведена в альбоме форм, Ф № 16)**

При установлении сроков проведения аудита учитывается:

- требования НД;
- размер организации и сложность производственных процессов;
- технологические и обязательные требования;
- аутсорсинг любой деятельности, охватываемой системой менеджмента;
- число производственных площадок.

Председатель комиссии подготавливает план аудита, включающий:

- цели аудита;
- нормативную базу аудита;
- сроки и график проведения аудита, включая предварительное и заключительное совещания с руководством проверяемой организации и обзорное ознакомление комиссии с организацией;
- область аудита, включая идентификацию структурных подразделений проверяемой организации;
- даты посещения структурных подразделений, где будет проводиться аудит;
- объекты аудита;
- идентификацию членов комиссии, ответственных за выполнение плана аудита;
- идентификацию представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов);
- требования конфиденциальности.

Примечания:

1 Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита должна быть включена проверка системы контроля и испытаний продукции.

2. План аудита должен включать также указание на рабочий язык аудита, в случае если есть различия между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации;

3. План аудита формируют с учетом нормативной трудоемкости, определенной согласно 4.2.3

##### **4.4.3 План аудита утверждает руководитель ОС СМ.**

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала аудита «на месте».

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

##### **4.4.4 Распределение обязанностей между членами комиссии**

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 14 из 27

Если комиссия состоит из нескольких экспертов, председатель комиссии, руководствуясь планом аудита, по согласованию с членами комиссии, распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур системы менеджмента проверяемой организации. При этом председатель комиссии четко разъясняет каждому члену комиссии его обязанности, ответственность и полномочия.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации, согласно плану аудита.

При необходимости допускается частичное перераспределение объема выполняемых работ по аудиту между членами комиссии в ходе аудита. Такое перераспределение председатель комиссии согласовывает с руководством проверяемой организации.

#### 4.4.5 Подготовка рабочих документов

Подготовку рабочих документов ведут эксперты под руководством председателя комиссии. При подготовке к аудиту можно использовать типовые формы разработанные органом по сертификации.

Рабочие документы могут включать:

- контрольные листки (перечни вопросов) и планы выборочного контроля;
- бланки для регистрации несоответствий и уведомлений.

Орган по сертификации обеспечивает сохранность рабочих документов и любых записей по аудиту до завершения аудита.

Примечание - Использование рабочих документов не должно ограничивать деятельность по аудиту, которая может изменяться в результате анализа собранной в ходе аудита информации.

### **4.5 Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита (этап 2)**

#### 4.5.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводит председатель комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

Участники совещания должны быть зарегистрированы. Форма представления регистрации участников совещаний, приведена в альбоме форм, Ф № 17

Целью предварительного совещания является:

- подтверждение возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;
- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в проведении аудита;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что свидетельства аудита носят выборочный характер и, поэтому оценка будет носить вероятностный характер;
- сообщить о рабочем языке аудита (в случае необходимости);
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтвердить соблюдение комиссией требований конфиденциальности;
- подтвердить порядок обеспечения требований безопасности и охраны здоровья для членов комиссии;

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 15 из 27

- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта по результатам аудита;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации, в случае, если акт будет содержать несоответствия.

#### 4.5.2 Аудит системы менеджмента «на месте»

##### 4.5.2.1 Общие положения

Аудит системы менеджмента осуществляется в соответствии с планом аудита. В ходе аудита председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией, оценивать достигнутые результаты и, при необходимости, председатель комиссии может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии должен проводить рабочие совещания членов комиссии.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушений требований к качеству продукции, нарушения требований к производственным процессам или производственной среде, включая экологическую безопасность и безопасность труда, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в орган по сертификации и проверяемой организации для определения дальнейших действий: (корректировки плана аудита, изменения области и/или объектов аудита или прекращения аудита).

Проверяемые элементы системы менеджмента и требования, предъявляемые к организациям, установлены в соответствующих стандартах на системы менеджмента.

##### 4.5.2.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии подразделений предприятия и процессов системы менеджмента. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;
- документы системы менеджмента, такие как политика и цели в области качества, руководство по качеству, планы по качеству, стандарты (процедуры) предприятия, регламенты, положения, инструкции, внешняя нормативная и техническая документация, договоры, контракты и др.;
- документы, содержащие данные о процессах системы менеджмента (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, отчеты об анализе со стороны руководства, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества, информация по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования системы менеджмента;
- результаты оценки и рейтинги поставщиков.

Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность, непротиворечивость и адекватность.

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 16 из 27

#### 4.5.2.3 Формирование выводов аудита

Полученная и проверенная информация по объектам аудита или свидетельства аудита должны быть сопоставлены с критериями аудита для получения выводов (наблюдений) аудита.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие системы менеджмента проверяемой организации критериям аудита. Выводы аудита могут касаться и предотвращения возможных отклонений, тогда они классифицируются как уведомления.

Члены комиссии должны совместно систематически анализировать получаемые выводы по ходу аудита.

Свидетельства должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые были проверены. Несоответствия, уведомления и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

#### 4.5.2.4 Классификация и регистрация выводов

В ходе аудита системы менеджмента все обнаруженные отклонения объектов аудита от требований нормативных документов на системы менеджмента и документов системы менеджмента организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют с целью выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, принятия органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также расширения или сужения области сертификации.

Неоднократное повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом системы менеджмента) дает основание для перевода их в значительное несоответствие.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает председатель комиссии.

Зарегистрированные несоответствия и уведомления регистрируют на специальных бланках (альбом форм, Ф № 18, 19) и официально представляют руководству проверяемой организации.

Примечание – В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов комиссии, председатель комиссии решает вопросы с руководством организации

#### 4.5.2.5 Действия с несоответствиями и уведомлениями

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят из следующих этапов.

Комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и уведомления, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов организации по поводу зарегистрированных несоответствий и уведомлений.

Если организация устранит несоответствия (о чем представит убедительные свидетельства) во время работы комиссии, комиссия снимает такое несоответствие соответствующим оформлением листа регистрации по данному несоответствию. Количество снятых несоответствий фиксируется в акте, но не учитывается при принятии решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия».

Если несоответствия и уведомления комиссией доказаны, то уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и уведомлений.

Примечание - При наличии неразрешимых разногласий между комиссией и руководством проверяемой организации оформляют протокол разногласий. Протокол разногласий представляют в комиссию по апелляциям органа по сертификации.



<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 17 из 27

Организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений и планирует проведение корректирующих действий.

В случае возникновения затруднений у проверяемой организации при планировании корректирующих действий в период сертификационного аудита орган по сертификации вправе предоставить дополнительно две недели (от даты проведения заключительного совещания) для завершения указанной работы.

При наличии замечаний к плану орган по сертификации извещает об этом проверяемую организацию, которая после этого в течение двух недель (от даты получения заключения) проводит доработку плана.

Срок, отводимый в плане на выполнение запланированных корректирующих действий, не должен превышать:

- 12 недель (от даты проведения заключительного совещания)- при наличии одного и более значительных несоответствий;
- 5 недель (от даты проведения заключительного совещания) - при наличии только мало-значительных несоответствий.

Проверка выявленных уведомлений должна быть включена в план очередного инспекционного контроля.

ОС СМ в праве провести внеплановый (дополнительный) аудит с целью выполнения корректирующих действий и оценки их результативности.

Также ОС СМ может проводить внеплановые (дополнительные) аудиты при рассмотрении жалоб, в случае изменений в СМ заказчика или вследствие приостановления действия сертификата заказчика.

Все внеплановые (дополнительные) аудиты, в том числе и командировочные расходы экспертов, оплачиваются заказчиком по отдельным договорам.

Если в орган по сертификации не представлен план корректирующих действий или заказчик отказался заключать договор на внеплановый (дополнительный) аудит, процесс сертификации должен быть прекращен.

Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено только с подачи повторной заявки на сертификацию.

4.5.3 Подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта

4.5.3.1 Подготовка акта по результатам аудита

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита. Форма акта приведена в альбоме форм, Ф № 20

До проведения заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения (выводы) аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия и уведомления;
- оформляет акт по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;
- подготавливает рекомендации органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия системы менеджмента организации;
- обсуждает последующие действия (например, проведение инспекционного контроля).

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта.

В Акте необходимо отразить:

- свидетельства соответствия всем требованиям нормативных документов;
- подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения системы менеджмента;
- результаты внутренних аудитов и анализа системы менеджмента со стороны руково-

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 18 из 27

дства;

- обеспечение имеющейся системой контроля и испытаний проверки выполнения требований к продукции;
- информацию о проверенных процессах и документах системы менеджмента;
- информацию о достигнутых улучшениях системы менеджмента;
- возможности улучшения системы менеджмента без рекомендаций готовых решений;
- рекомендации комиссии органу по сертификации в отношении выдачи/невыдачи сертификата.

К акту должны быть приложены:

- план аудита системы менеджмента;
- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита;
- протоколы разногласий (при их наличии).

К акту могут быть приложены:

- протоколы испытаний продукции;
- отчеты о качестве продукции за определенный период времени;
- данные по анализу состояния производственной среды в организации за определенный период времени;
- данные по анализу корректирующих мероприятий, выполненных в период работы комиссии при сертификации и др.;
- справка о поступивших рекламациях.

#### 4.5.3.2 Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с целью представления выводов и заключений по результатам аудита.

К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам аудита.

На заключительном совещании должны присутствовать руководство и ведущие специалисты проверяемой организации (заказчика) и все члены комиссии.

На заключительном совещании председатель комиссии подробно докладывает о результатах проверки и выводах комиссии.

Примечание - Любые разногласия по выводам и заключениям аудита между комиссией и проверяемой организацией должны обсуждаться и по возможности быть разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения протоколируют. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Регистра интегрированных систем менеджмента.

#### 4.5.3.3 Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

Акт подписывают председатель комиссии, члены комиссии и представляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Акт печатают, как правило, в двух экземплярах.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации (заказчику), другой – ОС СМ «МЕДИТЕСТ».

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и ОС СМ «МЕДИТЕСТ», при этом члены комиссии и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

## 4.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата

### 4.6.1 Общие положения

Работу комиссии считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, и акт по результатам аудита подписан сторонами и разослан.

Сертификация не может считаться завершенной, пока не будут проведены все запланиро-

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 19 из 27

ванные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Документы по сертификации хранят в органе по сертификации в соответствии с установленными правилами в ДП 01 Управление документацией.

Комиссия и руководство ОС СМ не должны раскрывать содержание документов и другой информации, полученной во время аудита, а также актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заказчика).

4.6.2 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий и уведомлений по результатам аудита «на месте».

4.6.2.1 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий орган по сертификации осуществляет после получения письменного отчета об устранении несоответствий. В отчете, указывается информация о проведенном анализе причин выявленных несоответствий и конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению.

4.6.2.2 Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при обязательном посещении проверяемой организации.

4.6.2.3 При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета.

4.6.2.4 По выявленным уведомлениям организация представляет в орган по сертификации план корректирующих действий и согласовывает его с председателем комиссии. Проверка устранения уведомлений осуществляется в период проведения планового инспекционного контроля.

4.6.2.5 Во время инспекционного контроля в целях контроля выполнения корректирующих действий проверяется фактическое выполнение и результативность корректирующих действий.

4.6.2.6 Если корректирующие действия по несоответствиям признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки системы менеджмента признают отрицательным и орган по сертификации уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

4.6.3 Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата

4.6.3.1 Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии установленным требованиям является отсутствие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемым предприятием корректирующих мероприятий в согласованные сроки и признание/непризнание органом по сертификации их результативности.

4.6.3.2 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия принимает руководство ОС СМ на основании рассмотрения акта по результатам аудита и результатов выполнения плана корректирующих действий. Решения должны принимать лица, не принимавшие участие в аудите. Форма решения приведена в альбоме форм, Ф № 21

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

При отказе в выдаче сертификата соответствия ОС СМ уведомляет проверяемую организацию о возможности проведения на договорной основе повторного сертификационного аудита.

Примечание - Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за сертификацию системы менеджмента.

Решение о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента оформляют по установленной форме.

4.6.3.3 Оформление сертификата соответствия системы менеджмента проводят в установленном порядке.

4.6.4 Оформление сертификата соответствия системы менеджмента.

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 20 из 27

4.6.4.1 При положительном решении ОС СМ оформляет сертификат соответствия. Макет сертификата соответствия и приложение к нему приведен в альбоме форм, Ф № 22.

4.6.4.2 Ответственным за получение, хранение, оформление сертификатов соответствия в ОС СМ несет менеджер по качеству. Бланки сертификатов получают в Техническом центре Регистра систем качества в соответствии с требованиями, установленными в «Положении о порядке выдачи, получения и использования бланков сертификатов соответствия систем качества и производств».

4.6.4.3 Бланки сертификатов хранятся в специальном шкафу-сейфе, каждый бланк учитывается в «Журнале учета бланков сертификатов», Альбом форм, Ф № 3. Кроме менеджера по качеству, доступ другому персоналу к бланкам строгой отчетности запрещен.

4.6.4.4 В органе по сертификации на сертификате проставляется регистрационный номер, затем сертификат направляется в Технический центр Регистра систем менеджмента на согласование и получение учетного номера, также сертификат регистрируют в Реестре ОС СМ (Альбом форм, Ф № 7).

Сертификат может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату принимает руководство органа по сертификации.

В приложении указывают все производственные площадки и их адреса, а также при необходимости уточняют область сертификации.

4.6.4.5 Руководитель органа по сертификации или его заместитель и председатель комиссии подписывают сертификат. На сертификате ставят печать органа по сертификации.

Срок действия сертификата – три года.

4.6.4.3 После заключения договора на инспекционный контроль, орган по сертификации передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата соответствия, разрешение на использование знака соответствия и вручает сертификат соответствия системы менеджмента. Свидетельством о получении оригинала сертификата соответствия, является подпись представителя организации на копии сертификата соответствия.

Форма разрешения на использование знака соответствия приведена в альбоме форм, Ф № 23.

#### **4.7 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента**

4.7.1 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым

4.7.2 Плановый инспекционный контроль проводят не менее одного раза в год в течение срока действия сертификата

Дата проведения первого инспекционного контроля не должна быть более поздней, чем через 12 месяцев после сертификации. Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре на инспекционный контроль.

4.7.3 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен составлять не менее 1/2 от объектов, подлежащих проверке в соответствии с заявленным нормативным документом, включая следующую совокупность обязательных элементов, проверяемых при каждом инспекционном контроле:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущей проверки;
- обращение с жалобами;
- результативность системы менеджмента в части достижения целей в области качества;
- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
- систему контроля и испытаний;
- анализ изменений;
- использование сертификата и знака соответствия.

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 21 из 27

4.7.4 Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной системы менеджмента, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции;
- существенных изменений организационной структуры организации, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

4.7.5 После получения ОС СМ предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля руководство ОС СМ назначает председателя комиссии по инспекционному контролю, который формирует комиссию по инспекционному контролю.

4.7.6 Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной системы менеджмента.

В случае получения органом по сертификации информации о значительных организационно-технических и/или технологических изменениях в проверяемой организации план инспекционного контроля должен быть расширен с учетом этого фактора.

4.7.7 Проведение инспекционного контроля осуществляется в соответствии с п. 4.5

4.7.8 Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта по установленной форме и представляют в ОС СМ.

4.7.9 При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия) орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия. Форма решения приведена в альбоме форм, Ф № 24

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев. Форма решения приведена в альбоме форм, Ф № 25.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента. Форма решения приведена в альбоме форм, Ф № 25.

Действие сертификата может быть приостановлено или отменено также в случаях:

- поступила и подтверждена информация о невыполнении обязательных требований к качеству выпускаемой продукции;
- не информирование держателем сертификата органа по сертификации о существенных изменениях структуры организации, области применения системы менеджмента, об изменении юридического адреса организации;
- нарушение правил использования сертификата и применения знака соответствия;
- неоплата в срок работ по инспекционному контролю.

4.7.10 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, то они должны быть устранены в течение трех недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных несоответствий проверяемая организация направляет в ОС СМ. ОС СМ проверяет результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета.

Проверка выполнения корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению органа по сертификации может быть проведена по представленным документам и затем при плановом инспекционном контроле или с немедленным выездом в организацию.

Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 22 из 27

неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия. Решение об отмене действия сертификата оформляют согласно установленной форме.

4.7.11 Если при инспекционном контроле будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее трех недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий проверяемая организация направляет в орган по сертификации.

ОС СМ должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего инспекционного контроля.

Если на основании анализа отчета результаты будут признаны не удовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий «на месте».

Примечание - Все повторные аудиты (посещения проверяемой организации) и командировочные расходы экспертов проверяемая организация (заказчик) оплачивает сверх сумм за инспекционный контроль системы менеджмента.

4.7.12 ОС СМ должен проверить результаты учета сделанных уведомлений в период последующего инспекционного контроля.

4.7.13 ОС СМ при необходимости, обусловленной загруженностью персонала органа, территориальной удаленностью держателя сертификата, форс-мажорными обстоятельствами, может передать право проведения инспекционного контроля другому органу по сертификации (далее – субподрядчику).

4.7.14 При выборе субподрядчика учитывают:

- наличие аттестата аккредитации;
- область аккредитации;
- наличие сертифицированных экспертов по проверяемой области экономической деятельности;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению системы менеджмента.

4.7.15 С целью подтверждения взаимного соответствия процедур аудита и оценки ОС СМ «МЕДИТЕСТ» может проверить и оценить компетентность персонала субподрядчика, а также документально оформленные процедуры сертификации, используемые в ходе аудитов рабочие документы.

Отношения между ОС СМ и субподрядчиком строятся на основе документально оформленного и подписанного с двух сторон соглашения, предусматривающего все необходимые положения, в том числе касающиеся конфиденциальности и разрешения спорных вопросов.

ОС СМ уведомляет в течение одного месяца держателя сертификата о передаче работ по инспекционному контролю субподрядчику. При этом ОС СМ следует получить согласие держателя сертификата на передачу работ по инспекционному контролю субподрядчику.

ОС СМ «МЕДИТЕСТ» заключает с субподрядчиком договор, в котором указывают сроки проведения инспекционного контроля, стоимость работ и обязательства сторон.

По результатам инспекционного контроля субподрядчик представляет в ОС СМ в недельный срок (после завершения инспекционного контроля) первый экземпляр акта по результатам инспекционного контроля.

Проведение внепланового инспекционного контроля субподрядчиком оговаривают в особых условиях договора или оформляют отдельным договором.

В случае принятия решения о проведении внепланового инспекционного контроля ОС СМ уведомляет в течение трех дней субподрядчика о сроках его проведения.

4.7.16 ОС СМ несет полную ответственность за подтверждение, приостановление или от-

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 23 из 27

мену действия сертификата, а также за сужение области сертификации по результатам инспекционного контроля, проведенного субподрядчиком

Примечание Если в течение срока действия сертификата держатель сертификата прекращает свою деятельность, то он должен известить об этом ОС СМ, последний оформляет решение об отмене действия сертификата соответствия.

## **5 Ресертификация систем менеджмента**

5.1 Порядок ресертификации системы менеджмента аналогичен порядку сертификации (п.п. 4.2 – 4.6).

5.2 Заявка от организации, желающей ресертифицировать систему менеджмента, направляется в ОС СМ за три месяца до окончания срока действия сертификата.

5.3 Состав, представляемых заявителем документов и материалов, может быть сокращен или увеличен по усмотрению органа по сертификации.

5.4 При аудите по ресертификации систем менеджмента должен быть проведен анализ функционирования системы менеджмента в течении периода действия сертификата, включая анализ актов предыдущих аудитов, жалоб, полученных от потребителей.

Аудит по ресертификации должен включать в себя проверку:

- результативности системы менеджмента относительно ее целостности с учетом внутренних и внешних изменений, а также ее постоянного соответствия и применимости для области сертификации;

- продемонстрированного обязательства по улучшению системы менеджмента в течении периода действия сертификата;

- положительного влияния функционирования сертифицированной системы менеджмента на достижение политики и целей организации.

При выявлении в ходе аудита по ресертификации несоответствий или отсутствия достаточных свидетельств соответствия орган по сертификации должен установить срок, до которого должны быть выполнены коррекции и корректирующие действия.

## **6 Расширение или сужение области сертификации. Приостановление или отмена действия сертификата.**

### **6.1 Расширение области сертификации**

6.1.1 Область сертификации расширяют при изменении:

- процессов жизненного цикла продукции в рамках группы однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована система менеджмента.

- номенклатуры продукции, выпускаемой организацией;

- производственных площадок организации.

6.1.1.1 Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку (письмо-обращение) в орган по сертификации.

В случае обращения держателя сертификата по вопросу расширения области сертификации при изменении процессов жизненного цикла продукции в рамках группы однородной продукции, изменении номенклатуры продукции, увеличении производственных площадок орган по сертификации после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит и оценку дополнительных процедур системы менеджмента.

6.1.1.2 При положительных результатах аудита держателю сертификата выдается новый сертификат, включающий в себя указание расширенной области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют, а держатель сертификата сдает отмененный сертификат в орган по

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 24 из 27

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

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

6.1.1.4 На основании акта по результатам аудита орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации. Форма решения приведена в альбоме форм, Ф № 26.

Действие предыдущего сертификата отменяется.

6.1.1.5 Решение органа по сертификации о расширении области сертификации и сертификат соответствия, орган по сертификации передает заявителю, при условии возврата заявителем отмененного сертификата.

## **6.2 Сужение области сертификации**

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

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

6.2.2 Сужение области сертификации может быть проведено по инициативе:

- держателя сертификата;
- органа по сертификации по результатам инспекционного контроля, ресертификации, либо при получении информации об изменениях в системе менеджмента организации, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

6.2.2.1 В случае сужения области сертификации по инициативе держателя сертификата, последний направляет в орган по сертификации письмо-обращение с указанием исключаемого вида продукции или исключаемых стадий жизненного цикла продукции.

На основании письма-обращения держателя сертификата орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации. Форма решения приведена в альбоме форм, Ф № 27.

Действие предыдущего сертификата отменяется.

6.2.2.2 Держателю сертификата выдается новый сертификат на суженную область сертификации с сохранением срока действия отмененного сертификата. Держатель сертификата направляет отмененный сертификат в орган по сертификации.

## **6.3 Приостановление или отмена действия сертификата**

6.3.1 Политика ОС СМ такова, что действие сертификата может быть приостановлено в случаях, если, например:

- при инспекционном контроле выясняется, что заказчик не может выполнить сертификационные требования, включая требования к результативности сертифицированной системы менеджмента;
- держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или 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;



<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ»</b> <b>Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 25 из 27

– держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев. Решение о приостановлении действия сертификата оформляется по установленной форме.

В случае если в период работ по приостановлению действия сертификата орган по сертификации сочтет невозможным дальнейшее использование сертификата, принимается решение об его отмене или сужении области сертификации.

6.3.2 Отмена действия сертификата осуществляется ОС СМ в случаях, когда заказчик не выполнил требований пункта 6.3.1 после окончания срока приостановления действия сертификата или по запросу организации – держателя сертификата в связи с ликвидацией организации или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат.

Решение об отмене действия сертификата оформляется по установленной форме. Копию Решения об отмене действия сертификата орган по сертификации направляет организации. Подлинник решения остается в деле ОС СМ. Отмененный сертификат подлежит возврату в орган по сертификации.

6.3.3 При приостановлении или отмене действия сертификата заказчик не должен использовать его в рекламных целях. В случае нарушения этого требования, наступает ответственность в соответствии с договором на сертификацию.

6.3.4 ОС СМ по запросу любой стороны дает сведения относительно области действия сертификации системы менеджмента, приостановления, отменены действия сертификата или сужения области сертификации.

## **7 Применение сертификата соответствия и знака соответствия систем менеджмента**

7.1 Одновременно с выдачей сертификата орган по сертификации дает письменное разрешение держателю сертификата на использование знака соответствия системы менеджмента (Альбом форм, Ф № 23).

7.2 ОС СМ установил политику управления знаками соответствия, разрешенными для использования сертифицированными заказчиками. В знаке или содержащемся в нем тексте не должно быть неоднозначности относительно предмета сертификации и органа по сертификации, выдавшего сертификат. Данный знак не должен использоваться на продукции или ее упаковке, которую видит потребитель или любым другим путем, который может интерпретироваться как обозначение соответствия продукции.

7.3 ОС СМ не допускает использования знака соответствия в отчетах о лабораторных испытаниях, отчетах по калибровке или актах проверок, поскольку в данном случае такие отчеты считаются продукцией.

7.4 ОС СМ требует, чтобы организация - заказчик:

а) выполняла требования органа по сертификации при ссылках на свой сертифицированный статус в средствах массовой информации, таких как сеть Интернет, брошюры, реклама или другие документы;

б) не делала и не допускала никаких вводящих в заблуждение высказываний относительно своего сертификата;

в) не использовала и не допускала использования сертификата или любой его части каким-либо образом, вводящим в заблуждение;

г) при приостановлении или отмене действия сертификата перестала ссылаться на него в рекламных целях;

д) внесла коррективы в рекламу при сужении области применения ее сертификата;

е) не допускала, чтобы ссылки на ее сертификат на систему менеджмента использовались каким-либо образом, позволяющим предположить, что орган по сертификации сертифицировал продукцию (включая услугу) или процесс;

<b>Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» Орган по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»</b>		
ДП 04 Издание: 1	Система менеджмента качества Сертификация систем менеджмента. Процессы сертификации	Стр. 26 из 27

ж) не считала, что действие сертификата распространяется и на деятельность, не охваченную областью сертификации;

и) не использовала свой сертификат таким образом, который может негативно сказаться на репутации органа по сертификации и/или сертифицированной системы и привести к потере доверия общественности.

7.5 Орган по сертификации надлежащим образом (инспекционные контроли, информация из средств массовой информации, сети Интернет, информации, полученной из любых других источников) осуществляет контроль за правилами использования сертификатов и знаков соответствия и предпринимает соответствующие действия в ответ на некорректные ссылки на статус сертификации или вводящее в заблуждение использование сертификационных документов, знаков соответствия или отчетов по результатам аудита. Данные действия могут включать в себя требования по проведению коррекций и корректирующих действий, приостановление, отмену действия сертификата, публикацию информации о нарушении и, при необходимости, предъявление судебного иска.

## **8 Конфиденциальность информации**

8.1 Информация, получаемая в процессе сертификации может составлять служебную или коммерческую тайну, если она имеет действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности ее третьим лицам и к ней нет свободного доступа на законном основании.

8.2 К конфиденциальной информации, в частности, относят:

- сведения о технологии и организации производства, перспективных разработках продукции, "ноу-хау", коммерческие данные и любые другие, которые могут представлять интерес для конкурентов заказчика или держателя сертификата;

- сведения о недостатках организации, несоответствиях; материальных, организационных и технических трудностях; любые другие, которые могли бы повредить престижу организаций, принести ей моральный и/ материальный ущерб;

- сведения об экономических взаимоотношениях между участниками сертификации.

8.3 Под обеспечением конфиденциальности информации понимается непередача ее любым физическим или юридическим лицам, не участвующим непосредственно в процессе сертификации.

Не допускается передача третьим лицам без согласия обеих сторон, участвовавших в сертификации, документации систем менеджмента, актов по результатам аудита, рабочих материалов.

## **9 Оплата работ**

Оплату работ по сертификации систем менеджмента производят на основе договора. Размер оплаты в основном зависит от численности работающих (масштаба предприятия), а также сложности продукции, применяемых технологических процессов, количества мест расположения производств (филиалов, производственных площадок и /или дочерних предприятий) и других факторов.

## **10 Рабочий язык**

Все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые в рамках Системы, а также переписку, оформляют на русском языке. По желанию проверяемой организации сертификаты соответствия могут быть выданы органом по сертификации на английском языке.

