

ОПИСАНИЕ СХЕМ СЕРТИФИКАЦИИ (ЭТАПОВ ПРОЦЕССА СЕРТИФИКАЦИИ)

Основные этапы проведения сертификации систем менеджмента:

- 1 действия перед сертификацией;**
- 2 планирование аудитов;**
- 3 проведение первоначальной сертификации:**
 - **1 этап:** предварительный анализ представленных документов и сведений для оценки целесообразности выезда на территорию заказчика (определение готовности организации к проведению 2-го этапа);
 - **2 этап:** выездной аудит (аудит на месте) с целью оценки внедрения и результативности системы менеджмента заказчика, проведение анализа и принятие решения по сертификации;
- 4 подтверждение сертификации:**
 - периодическое проведение инспекционного контроля (надзорного аудита);
 - проведение ресертификационного аудита;
 - проведение специальных аудитов (при необходимости).

1 Действия перед сертификацией

1.1 Подача заявки

При первоначальном обращении заявителя на сертификацию систем менеджмента ОС СМ проводит предварительные переговоры и ознакомление с информацией по процессу сертификации и его этапами, включая требования органа по сертификации к сертифицированным заказчикам, процедуры рассмотрения жалоб и апелляций, формы заявочных документов.

Заявителю предлагается оформить и направить в ОС СМ анкету и заявку на проведение работ по сертификации по установленным формам, размещенным на сайте ООО «МЕДИТЕСТ».

1.2 Анализ заявки

ОС СМ проводит предварительный анализ заявки и представленной заявителем информации, имеющей отношение к сертификации.

При положительных результатах анализа заявки заявителю направляется извещение о результатах рассмотрения заявки и проект договора на проведение работ по сертификации. Для каждой организации-заявителя определяется трудоемкость и стоимость работ по сертификации систем менеджмента в соответствии с установленным порядком.

2 Планирование аудитов - программа сертификационного цикла

Для определения последующей деятельности по заявке на сертификацию ОС СМ разрабатывает программу всего цикла сертификации, охватывающую все требования, предъявляемые к системе менеджмента.

Программа всего цикла сертификации (программа аудитов) включает в себя проведение двухэтапного первоначального сертификационного аудита, инспекционного

контроля в течение первого и второго года после выдачи сертификата и ресертификационного аудита на третий год до истечения срока действия сертификата.

Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о выдаче сертификата соответствия. Последующие циклы начинаются с принятия решения о ресертификации.

Программа сертификационного цикла направляется организации-заявителю вместе с проектом договора на сертификацию.

3 Проведение первоначальной сертификации

При первоначальной сертификации аудит системы менеджмента должен выполняться в 2 этапа.

3.1 Первый этап

Первый этап проводится с целью определения готовности организации к проведению аудита на месте посредством анализа документации, области применения системы менеджмента, процессов и процедур, ресурсов, результатов внутренних проверок и анализа системы менеджмента со стороны руководства.

Для достижения указанных целей первый этап первоначальной сертификации может быть проведен с выездом на территорию заказчика, если представленная информация не позволяет сделать выводы о готовности организации ко 2-му этапу аудита.

ОС СМ информирует заказчика обо всех работах, которые могут быть запланированы в ходе первого этапа на его территории.

Для проведения первого этапа не разрабатывается отдельный план, но вместе с проектом договора заявителю направляется перечень документов, которые он должен выслать в адрес ОС СМ, а также требования к их оформлению.

По результатам первого этапа составляется Отчет, который содержит:

- результаты анализа документов системы менеджмента заказчика,
- обоснование решения проведения первого этапа сертификации с выездом на территорию заказчика (если применимо);
- заключение о готовности к проведению второго этапа;
- проблемные области, которые могут быть классифицированы как несоответствия в ходе второго этапа аудита.

Заказчик до проведения второго этапа должен устранить указанные в отчете проблемные области и проинформировать об этом ОС СМ. Руководитель аудиторской группы рассматривает доказательства устранения проблемных областей и определяет готовность заказчика к проведению второго этапа аудита.

Промежуток времени между первым и вторым этапом аудита не должен превышать 3-х месяцев. В случае превышения этого периода или при возникновении серьезных изменений, способных повлиять на функционирование системы менеджмента заказчика, ОС СМ принимает решение о повторном проведении части или всех мероприятий первого этапа аудита. Результаты первого этапа аудита могут привести к отсрочке или отмене проведения второго этапа аудита.

3.2 Второй этап

Целью проведения 2-го этапа является оценка внедрения системы менеджмента и ее результативности.

Для проведения 2-го этапа первоначального аудита (и для последующих аудитов, указанных в программе аудитов заказчика), разрабатывается конкретный план, который не позднее чем за 2 недели до назначенного срока проведения 2-го этапа аудита предоставляется заказчику для согласования области и сроков проведения аудита, графика посещения структурных подразделений организации, распределения функций и обязанностей членов группы по аудиту, присутствия представителей заказчика, наблюдателей, закрепления за каждым аудитором сопровождающих лиц.

Второй этап проводится на территории заказчика и включает сбор информации и свидетельств соответствия всем требованиям применяемого стандарта на системы менеджмента или других нормативных документов; оценку выполнения требований, достижения целей в рамках реализации политики в области качества; проведения и результативности внутренних аудитов и анализа СМК со стороны руководства.

Аудит на месте начинается с предварительного совещания, которое проводится руководителем аудиторской группы с участием руководства заказчика и лицами, ответственными за проверяемые функции и процессы.

Руководитель аудиторской группы может перераспределять обязанности среди членов группы по мере необходимости, а также периодически сообщать заказчику о достигнутых результатах и любых проблемах. Внесение изменений в план аудита по мере проведения аудита на местах согласовывается с заказчиком.

Сбор информации осуществляется следующими способами:

- беседы и опросы;
- наблюдения за процессами и операциями;
- анализ документации и записей.

На основании анализа информации и свидетельств аудита, полученных на первом и втором этапах аудита, аудиторская группа до проведения заключительного совещания формирует заключения аудита.

По завершении аудита руководитель аудиторской группы проводит заключительное совещание, на котором рассматриваются заключения и выводы по результатам аудита системы менеджмента организации, содержащие рекомендации руководству ОС СМ о признании ее соответствия требованиям заявленного стандарта.

Заказчик обязан разработать и согласовать с членами аудиторской группы план корректирующий действий и корректиций по выявленным несоответствиям в срок не более 14 календарных дней после окончания аудита на месте.

План должен быть утвержден руководителем организации и содержать следующую информацию: несоответствие, причина, коррекция/корректирующее действие, сроки выполнения и ответственные лица.

Срок выполнения плана корректиций и корректирующих действий не должен превышать 3-х месяцев после проведения заключительного совещания (одного месяца – по результатам инспекционного контроля).

3.3 Результативность корректиций и корректирующих действий

Результативность корректиций и корректирующих действий может быть проверена на территории заказчика при проведении дополнительного полного или частичного

аудита (при необходимости) или проверена путем рассмотрения представленных документальных свидетельств, о чем заказчик уведомляется.

3.4 Решение о сертификации

Регистрация и оформление сертификата(ов) соответствия осуществляется после устранения несоответствий, выявленных в ходе аудита, и их причин, и принятия решения о соответствии системы менеджмента требованиям заявленного стандарта.

Одновременно с выдачей сертификата соответствия ОС СМ предоставляет заказчику проект договора на проведение плановых инспекционных аудитов. Заказчику также предоставляется разрешение на использование знака соответствия системы менеджмента.

4 Подтверждение сертификации

ОС СМ должен подтверждать сертификацию на основе объективных свидетельств того, что заказчик продолжает выполнять требования стандарта на системы менеджмента.

Подтверждение сертификации осуществляется в форме инспекционного контроля и ресертификации.

4.1 Инспекционный контроль

Инспекционный контроль проводится 2 раза в течение сертификационного цикла (3 года). Первый инспекционный контроль проводится не позднее чем через 12 месяцев после даты принятия решения о сертификации, второй – через год плюс/минус 2 месяца от даты первого инспекционного контроля.

Инспекционный контроль – аудит на месте, который не подразумевает аудит всей системы и планируется в комплексе с другими инспекционными мероприятиями для обеспечения уверенности в том, что сертифицированная система менеджмента продолжает соответствовать требованиям в периоды между ресертификационными аудитами.

Программа инспекционного аудита, кроме прочего, всегда включает в себя:

- анализ проведения внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;
- анализ действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущего аудита;
- обращение с жалобами;
- анализ результативности системы менеджмента в части достижения запланированных целей и результатов функционирования соответствующей системы;
- ход реализации запланированных мероприятий, нацеленных на улучшение;
- анализ изменений;
- использование знаков соответствия и/или любых других ссылок на сертификацию.

В зависимости от результатов проведенного инспекционного контроля, характера выявленных несоответствий и проведенных организацией корректирующих мероприятий (при наличии выявленных несоответствий) могут быть приняты следующие решения:

- о подтверждении действия сертификата соответствия;
- о приостановке действия сертификата соответствия с указанием условий, обеспечивающих возобновление действия сертификата;

- об изменении (сужении) области сертификации систем менеджмента с оформлением нового сертификата;
- об аннулировании сертификата соответствия с указанием условий, обеспечивающих возобновление действия сертификата.

4.2 Ресертификация

Ресертификация проводится в случае поступления заявки от организации о продлении срока действия сертификата.

Целью ресертификационного аудита является подтверждение соответствия всем требованиям стандарта на систему менеджмента, ее результативности в целом и постоянной пригодности в пределах области сертификации.

Ресертификационный аудит планируется и проводится до истечения срока действия выданного сертификата. Заявка на ресертификацию должна быть подана в ОС СМ не позднее, чем за 3 месяца до окончания действия сертификата соответствия.

В ходе ресертификационного аудита может потребоваться проведение первого этапа аудита в случаях, если произошли значительные изменения в системе менеджмента, организации или условиях функционирования системы менеджмента (например, изменение в законодательстве).

Если в ходе ресертификационного аудита фиксируются значительные несоответствия, ОС СМ должен установить время, за которое должны быть выполнены и проверены коррекции и корректирующие действия (до истечения срока действия сертификата).

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

Если мероприятия ресертификационного аудита не были полностью завершены до истечения срока действия сертификата, или если до этого срока ОС СМ не было подтверждено выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении любого значительного несоответствия, то решение о ресертификации не принимается и сроки действия сертификата не продлеваются. Заказчик информируется об этом с разъяснением вытекающих из этого факта последствий.

4.3 Специальные аудиты

Условия проведения специальных аудитов, если необходимо, например, с целью расширения области сертификации, проведения внеплановых проверок, доводятся до заказчиков в каждом конкретном случае.

5 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации

ОС СМ приостанавливает действие сертификата в следующих случаях:

- сертифицированная система менеджмента заказчика постоянно или в значительной мере не может выполнять сертификационные требования, в т. ч. требования к результативности системы менеджмента;

- сертифицированный заказчик не позволяет (или не оплачивает в соответствии с договором) проведение инспекционных или ресертификационных аудитов с требуемой периодичностью;

- сертифицированный заказчик делает запрос о приостановлении действия сертификата.

После приостановления действия сертификата на систему менеджмента заказчика становится временно недействительным. Срок приостановления действия сертификата не должен превышать 6 месяцев.

ОС СМ возобновляет действие сертификата, которое было приостановлено, если проблема, вызвавшая приостановление сертификата, решена в установленные сроки.

По истечении сроков приостановления действия сертификата и не устранения заказчиком вызвавших это приостановление проблем ОС СМ отменяет действие сертификата или сужает область сертификации системы менеджмента заказчика, исключив из нее процессы или объекты, не удовлетворяющие требованиям.

Более подробно о каждой из стадий процесса сертификации, методах, подходах к решению тех или иных проблем организация может проконсультироваться у ОС СМ любым удобным для нее способом.