ПРАВИЛА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
НА ФЕДЕРАЛЬНОМ ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОМ ТРАНСПОРТЕ

ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Издание официальное

Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Государственным учреждением Регистр сертификации на федеральном железнодорожном транспорте (РС ФЖТ)

ИСПОЛНИТЕЛИ: В.А. Матюшин, к.т.н.; В.А. Морозов; Л.В. Лесина, Ф.А. Варыпаев

ВНЕСЕНЫ Центральным органом Системы сертификации на федеральном железнодорожном транспорте - Департаментом лицензирования и технической политики МПС России

2 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ указанием МПС России от 10 марта 2004 года № К-48у

3 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Настоящие правила не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения МПС России.

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	2
3	Определения	3
4	Общие положения	7
5	Основные принципы организации работ по сертификации СМК	8
6	Объекты проверки (аудита)	11
7	Участники проверки (аудита)	17
8	Проведение сертификации СМК	22
9	Повторная сертификация СМК	41
10	Расширение или сужение области сертификации СМК	41
11	Анализ состояния производства или сертификация производства	43
12	Применение сертификата и знака соответствия ССФЖТ	43
13	Оплата работ	44
14	Рабочий язык	44
	Приложение А (обязательное) Перечень элементов СМК	45
	Приложение Б (обязательное) Форма заявки на проведение сертификации СМК	47
	Приложение В (обязательное) Перечень документов и сведений, необходимых для экспертизы документации СМК	49
	Приложение Г (обязательное) Перечень элементов СМК, проверяемых при анализе состояния и сертификации производства	51
	Лист регистрации изменений	52

ПРАВИЛА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте

Порядок сертификации систем менеджмента качества

Дата введения 2004-03-20

1 Область применения

Настоящие правила устанавливают основные цели, принципы, объекты проверки (аудита), участников проверки (аудита), порядок и процедуры проведения сертификации систем менеджмента качества (СМК), требования к регистрации наблюдений и оформлению результатов проверки (аудита), порядок повторной сертификации, расширения и сужения области сертификации СМК.

Настоящие правила применяют при проведении работ по сертификации СМК организаций, осуществляющих разработку и (или) изготовление технических средств железнодорожного транспорта (ТСЖТ), производящих техническое обслуживание, ремонт и модернизацию ТСЖТ и предоставляющих услуги на железнодорожном транспорте Российской Федерации, на соответствие П ССФЖТ 45/ИСО 9001[1] (ГОСТ Р ИСО 9001, ИСО 9001) в Системе сертификации на федеральном железнодорожном транспорте (ССФЖТ).

Настоящие правила могут быть также использованы при проведении сертификации производства и анализа состояния производства.

Настоящие Правила обязательны для применения Регистром сертификации на федеральном железнодорожном транспорте (РС ФЖТ), аккредитован-

[1] П ССФЖТ 45/ИСО 9001-2003 представляет собой аутентичный текст ГОСТ Р ИСО 9001-2001 с добавлением дополнительных требований, установленных в ССФЖТ. Далее по тексту настоящих правил используется ссылка на П ССФЖТ 45/ИСО 9001-2003.

ным в ССФЖТ в качестве органа по сертификации СМК, и всеми участниками работ по сертификации СМК в ССФЖТ.

2 Нормативные ссылки

В настоящих правилах использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 62-2000 Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию систем качества

ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9004-2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

ИСО 19011:2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

П ССФЖТ 01-96 Правила Системы сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Основные положения

П ССФЖТ 03/ПМГ 38-2003 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Требования к органам по сертификации и порядок их аккредитации

П ССФЖТ 07-2003 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Требования к экспертам, их подготовке и порядку аккредитации

П ССФЖТ 08-2003 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Знаки соответствия. Технические требования и правила применения

П ССФЖТ 31/ПМГ 40-2003 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Порядок сертификации технических средств железнодорожного транспорта

П ССФЖТ 45/ИСО 9001-2003 Система сертификации на федеральном железнодорожном транспорте. Системы менеджмента качества. Требования

3 Определения

В настоящих правилах использованы термины по ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 элементы системы менеджмента качества: Составные части СМК, требования к которым определены пунктами П ССФЖТ 45/ИСО 9001, далее неделимыми на подпункты, имеющие цифровое обозначение (перечень элементов приведен в Приложении А).

Примечание - Данное определение приводится для целей сертификации СМК.

3.2 сертификация системы менеджмента качества: Процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001 или иных документов, определенных заявителем.

3.3 производство (производственная система): Совокупность технологических систем и систем обеспечения их функционирования (технического обслуживания и ремонта, метрологического обеспечения и т. п.), предназначенная для изготовления продукции определенного наименования (вида).

3.4 сертификация производства: Процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что состояние производства соответствует установленным требованиям к связанным с производством элементам системы менеджмента качества и способно обеспечивать стабильность конкретных характеристик продукции или работ в соответствии с нормативными документами.

3.5 анализ состояния производства: Проверка производства (производственной системы) сертифицируемой продукции, направленная на обеспечение необходимой уверенности в его способности обеспечивать стабильность характеристик и показателей продукции, подтверждаемых при сертификации.

3.6 заказчик: Организация, обратившаяся в РС ФЖТ с заявкой о проведении работ по сертификации СМК или производства.

3.7 проверка (аудит): Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств проверки (аудита) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев проверки (аудита) (ГОСТ Р ИСО 9000).

Примечания

1. Внутренние проверки (аудиты) [проверки (аудиты) первой стороны] проводит обычно сама организация или другие лица от ее имени.

2. Внешние проверки (аудиты) обычно называют проверками (аудитами) второй стороны или проверками (аудитами) третьей стороны.

Проверки (аудиты) второй стороны проводят стороны, заинтересованные в деятельности организации, например потребители или другие лица от их имени.

Проверки (аудиты) третьей стороны проводят внешние независимые организации. Эти организации проводят сертификацию или регистрацию, например, СМК на соответствие требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001 или систем экологического менеджмента (охраны окружающей среды) на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 14001.

3. Если СМК и система экологического менеджмента (охраны окружающей среды) одновременно подвергаются проверке (аудиту), то это называют комплексной проверкой (аудитом).

4. Если две или несколько организаций проводят совместно проверку (аудит) проверяемой организации, то это называют совместной проверкой (аудитом).

3.8 проверяемая организация: Организация, подвергающаяся проверке (аудиту) (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.9 программа проверки (аудита): Совокупность одной или нескольких проверок (аудитов), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели (ГОСТ Р ИСО 9000).

3.10 критерии проверки (аудита): Совокупность политики, процедур или требований.

Примечание - Критерии проверки (аудита) используют в качестве базы для сравнения свидетельств проверки (аудита) (ИСО 19011).

3.11 свидетельство проверки (аудита): Записи, изложение фактов или другой информации, сопоставляемые с критериями проверки (аудита), которые могут быть перепроверены.

Примечание - Свидетельство проверки (аудита) может быть в качественном или количественном выражении (ИСО 19011).

3.12 выводы (наблюдения) проверки (аудита): Результаты сопоставления свидетельства проверки (аудита) с критериями проверки (аудита).

Примечание - Выводы проверки (аудита) могут указывать на соответствие или несоответствие критериям проверки (аудита) или на возможности улучшения (ИСО 19011).

3.13 область проверки (аудита): Содержание и границы проверки (аудита).

Примечание - Область проверки (аудита) обычно включает описание места расположения объектов организации, деятельности и процессов, а также охватываемый период времени.

3.14 эксперт по сертификации систем менеджмента качества: Специалист, получивший в ССФЖТ или иной признаваемой в ССФЖТ системе сертификации аттестат аккредитации или сертификат компетентности на право проведения проверки (аудита) СМК.

3.15 группа проверки (аудита): Один или несколько экспертов, уполномоченных на проведение конкретной проверки (аудита).

Примечания

1. Одного из экспертов назначают главным экспертом.

2. Главный эксперт должен иметь опыт участия не менее чем в трех полных (не менее 15 дней) проверках (аудитах) в качестве эксперта и обладать навыками, необходимыми для эффективного руководства группой проверки (аудита) в ходе проверки (аудита).

3.16 технический эксперт: Лицо, обладающее специальными знаниями или опытом применительно к объекту проверки (аудита).

Примечания

1. Специальные знания или опыт включают знания или опыт применительно к организации, процессу или деятельности, подвергаемой проверке (аудиту), а также знания языка или аспектов культуры страны, где проводится проверка (аудит).

2. Технический эксперт не имеет полномочий эксперта в группе проверки (аудита).

3.17 компетентность: Демонстрируемые личные качества и способность применять свои знания и навыки (умение) (ИСО 19011).

3.18 соответствие: Выполнение требования.

Примечание - Установленным требованием в П ССФЖТ 45/ИСО 9001 является любая норма, введенная модальным глаголом "должен".

3.19 несоответствие: Невыполнение требования.

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

3.20 значительное несоответствие (категория 1): Несоответствие СМК, 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 СМК и/или отсутствие их результативного функционирования.

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

Примечание - К малозначительным несоответствиям СМК может быть отнесено несоблюдение единичного требования к СМК.

3.22 область сертификации: Область распространения СМК организации, определяемая ее структурой, видами продукции и процессами их жизненного цикла.

Примечание - Процессы жизненного цикла описывают с использованием терминов раздела 7 П ССФЖТ 45/ИСО 9001.

3.23 область применения системы менеджмента качества: Полнота применения требований П ССФЖТ 45/ИСО 9001, определяемая отсутствием или наличием допустимых исключений согласно пункту 1 П ССФЖТ 45/ИСО 9001.

4 Общие положения

4.1 Основными целями проведения сертификации СМК являются:

оценка степени соответствия СМК проверяемой организации критериям проверки (аудита) по П ССФЖТ 45/ИСО 9001;

подтверждение заявленных организацией возможностей стабильно выпускать продукцию (предоставлять услуги) соответствующего качества в установленные контрактами (договорами) сроки и в запланированных объёмах;

создание оснований для принятия решений по сертификации продукции (услуг);

создание уверенности у потребителей продукции (услуг), руководства поставщиков и других заинтересованных сторон в возможности изготовителей (исполнителей) обеспечивать продукцией (услугами), соответствующей установленным требованиям;

оценка результативности СМК.

4.2 При наличии сертификата соответствия СМК инспекционный контроль за сертифицированной продукцией, входящей в область сертификации СМК, производят путем инспекционного контроля сертифицированной СМК.

4.3 Область сертификации определяет заявитель по согласованию с РС ФЖТ.

4.4 Заявка на сертификацию СМК может быть подана при условии наличия документов, подтверждающих ее функционирование в течение не менее шести месяцев.

4.5 Работы по сертификации СМК проводят аккредитованный в установленном порядке РС ФЖТ и аттестованные эксперты ССФЖТ по сертификации СМК.

4.6 При сертификации СМК организаций, имеющих несколько производственных площадок (филиалов), проверка (аудит) проводится как в центральной организации, так и на всех производственных площадках. В случае, если на всех производственных площадках осуществляется одна и та же производственная деятельность, допускается проводить проверку (аудит) на представительной выборке производственных площадок. Остальные производственные площадки должны быть проверены при инспекционном контроле в течение срока действия сертификата соответствия СМК.

Сертификат соответствия СМК выдается центральной организации с указанием в нем производственных площадок, на которые распространяется его действие.

4.7 Оценка соответствия СМК установленным требованиям носит вероятностный характер в силу выборочного характера свидетельств проверки (аудита).

4.8 Если сертификация СМК предусмотрена в международной системе сертификации, то ее проводят по правилам этой системы.

5 Основные принципы организации работ по сертификации СМК

Основными принципами организации работ по сертификации СМК являются:

добровольность;

бездискриминационный доступ к участию в процессе сертификации;

объективность оценок;

воспроизводимость результатов оценок;

конфиденциальность информации;

информативность;

проверка выполнения требований, предъявляемых к продукции (услуге) в законодательно регулируемой сфере;

достоверность доказательств со стороны заявителя о соответствии СМК требованиям нормативных документов.

5.1 Добровольность

Сертификацию осуществляют только по инициативе заявителя при наличии от него письменной заявки (если иное не предусмотрено законодательством или схемой сертификации продукции или услуги).

5.2 Бездискриминационный доступ к участию в процессе сертификации

К сертификации в ССФЖТ допускаются все организации, подавшие заявку на сертификацию и признающие принципы, требования и правила, установленные в ССФЖТ.

Исключается любая дискриминация заявителя и любого участника процесса сертификации.

5.3 Объективность оценок

Объективность оценок обеспечивается:

независимостью РС ФЖТ и привлекаемых им к работе экспертов от заявителя или других сторон, заинтересованных в результатах оценки и сертификации;

полнотой состава группы проверки (аудита);

Примечание — В совокупности группа проверки (аудита) должна обладать знаниями нормативных документов на СМК, техники проверки (аудита), а также особенностей производства продукции (предоставления услуг) и требований нормативных документов к ней. В составе группы проверки (аудита) должны быть эксперты по сертификации продукции, включенной в область сертификации СМК, и технические эксперты по проверяемому виду экономической деятельности (отрасли хозяйства). При необходимости в состав группы проверки (аудита) могут быть включены специалисты по метрологии, испытаниям, экономике и др.

компетентностью экспертов, проводящих сертификацию (эксперт должен быть аккредитован на право проведения сертификации СМК и зарегистрирован в Государственном Реестре ССФЖТ).

5.4 Воспроизводимость результатов оценок

Воспроизводимость результатов оценок обеспечивают:

применением при проведении проверок СМК правил и процедур, основанных на единых требованиях;

проведением оценок на основе фактических данных;

документальным оформлением результатов оценок и сертификации;

четкой организацией системы учета и хранения документации в РС ФЖТ.

5.5 Конфиденциальность информации

РС ФЖТ, его эксперты и все привлекаемые к участию в работе группы проверки (аудита) специалисты должны соблюдать конфиденциальность всей информации об организации, полученной на всех этапах сертификации, а также выводов, характеризующих состояние СМК и соответствие персонала установленным требованиям.

Конфиденциальность информации обеспечивают:

для штатного персонала РС ФЖТ – установлением требований конфиденциальности в приказах руководителя РС ФЖТ, должностных инструкциях, подписанием соответствующих деклараций о соблюдении установленных в ССФЖТ требований;

для привлекаемого персонала к работам по сертификации - установлением требований конфиденциальности в договорах, заключаемых между РС ФЖТ и привлекаемыми участниками, подписанием соответствующих деклараций о соблюдении установленных в ССФЖТ требований.

Примечание — Условие конфиденциальности информации не распространяется на те случаи, когда продукция (услуги), производимая предприятием, а также условия производства могут угрожать безопасности движения, здоровью людей, сохранности имущества и экологической безопасности.

5.6 Информативность

В ССФЖТ должна обеспечиваться публикация официальной информации о сертифицированных СМК организаций и сертифицированных производствах. Кроме того, в оперативных источниках информации должна публиковаться текущая информация о выданных и аннулированных сертификатах на СМК (производства) организаций.

Официальным источником информации о сертифицированных СМК организаций и сертифицированных производствах является Государственный Реестр ССФЖТ.

5.7 Проверки выполнения требований, предъявляемых к продукции (услуге) в законодательно регулируемой сфере

Если в соответствии с законодательством Российской Федерации к продукции (услуге) предъявляют обязательные требования, устанавливаемые в нормах безопасности и технических регламентах, то при сертификации СМК проверяют способность предприятия обеспечить соблюдение этих требований.

5.8 Достоверность доказательств со стороны заявителя о соответствии СМК требованиям нормативных документов

При сертификации СМК оценивают достоверность доказательств заявителя о выполнении требований П ССФЖТ 45/ИСО 9001 или иных принятых в ССФЖТ нормативных документов в зависимости от заявленной модели или применяемой схемы сертификации по П ССФЖТ 31/ПМГ 40.

6 Объекты проверки (аудита)

6.1 Объекты проверки (аудита) при сертификации СМК

При сертификации СМК объектами проверки (аудита) являются:

область сертификации и область применения СМК;

соответствие качества продукции (услуг) требованиям потребителей и обязательным требованиям к продукции (услугам);

процессы и принципы СМК;

полнота и точность отражения требований П ССФЖТ 45/ИСО 9001 в документах СМК;

6.2 Проверка области сертификации и применения СМК

При проверке области сертификации и применения СМК анализируют область, определенную в заявке на сертификацию СМК.

Проверяют:

а) все ли виды продукции (услуг), указанные в заявке, подпадают под действие СМК;

б) все ли виды продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в ССФЖТ, включены в заявку и подпадают под действие СМК;

в) правомерность исключений из требований к СМК организации требований раздела 7 П ССФЖТ 45/ИСО 9001 к процессам жизненного цикла продукции (услуг), если такие исключения указаны в заявке (в соответствии с 1 П ССФЖТ 45/ИСО 9001).

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции (услуг), указанного в заявке на сертификацию. Подробное обоснование таких исключений должно быть дано в разделе «Область применения системы менеджмента качества» руководства по качеству.

Неправомерное исключение требований раздела 7 П ССФЖТ 45/ИСО 9001 к СМК или исключение требований других разделов П ССФЖТ 45/ИСО 9001 рассматривается как несоответствие.

Проверка и анализ области сертификации и применения СМК может осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

Примечание - Организация не должна исключать из области применения СМК процессы жизненного цикла продукции (услуг), влияющие на соответствие продукции (услуг) установленным требованиям или на другие процессы, которые осуществляет сама или передает (поручает, закупает) другим организациям в соответствии с контрактами или другими обязательствами.

6.3 Проверка и оценивание соответствия качества продукции (услуг) требованиям потребителей и обязательным требованиям

Соответствие качества продукции (услуг) установленным требованиям оценивают на основе:

данных о требованиях, относящихся к продукции (услугам), которые организация должна выполнять [7.2.1; 7.2.3 а) - 7.2.3 в) П ССФЖТ 45/ИСО 9001];

результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей [5.6.2 б), 5.6.3 б), 7.2.3 в), 8.2.1 П ССФЖТ 45/ИСО 9001];

данных о качестве продукции (услуг), полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции (услуг);

данных мониторинга и измерений продукции (услуг) на стадиях ее жизненного цикла (4.2.4, 8.2.4 П ССФЖТ 45/ИСО 9001).

Примечания

1. Сертификация СМК не предусматривает специально запланированных испытаний, анализов или измерений показателей качества продукции (услуг). Если у членов группы проверки (аудита) возникают сомнения в качестве продукции (услуг) или достоверности проводимых испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции или оценке соответствия услуг, проводимых проверяемой организацией, в том числе требовать повторения уже проведенных испытаний.

2. Если в соответствии с законодательством Российской Федерации применительно к продукции (услуге) предъявляют обязательные для соблюдения требования, установленные техническими регламентами или другими нормативными документами, то при сертификации СМК проверяют возможность системы контроля качества и испытаний продукции (услуг) проверять соблюдение этих требований.

6.4 Проверка (аудит) процессов и принципов СМК

Проверяют идентифицированные организацией процессы, их взаимодействие, менеджмент процессов и соблюдение принципов СМК в соответствии с программой проверки (аудита). При проверке (аудите) используют определенные организацией критерии результативности и эффективности процессов СМК и принципы СМК по П ССФЖТ 45/ИСО 9001.

Примечание – Особое внимание следует уделять процессам, связанным с поставщиками.

6.5 Проверка соответствия документов СМК требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001

6.5.1 Состав документов СМК должен соответствовать требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001, пункт 4.2.1.

При проверке содержания документации анализируют, все ли требования П ССФЖТ 45/ИСО 9001 к документации учтены в СМК.

6.5.2 РС ФЖТ должен проверять соответствие политики (5.3) и целей (5.4.1) в области качества требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001.

6.5.3 РС ФЖТ проверяет руководство по качеству на соответствие требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001, пункт 4.2.2, учитывая при этом, что указанный документ содержит минимально необходимый объем требований к руководству по качеству.

Фактические объем, структуру и содержание руководства по качеству определяет организация.

Примечание - Объем, структура и содержание руководства по качеству зависят от размера и специфики деятельности организации. Небольшая организация может включить в руководство описание всей СМК, а также все документированные процедуры, требуемые П ССФЖТ 45/ИСО 9001. Для крупных компаний, возможно, потребуется несколько руководств по качеству, действующих по иерархии управления компанией (возможно на национальном, региональном и других уровнях).

6.5.4 Проверяют наличие следующих обязательных документированных процедур и соответствие их требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001:

управление документацией (4.2.3);

управление записями (4.2.4);

внутренние проверки (аудиты) (8.2.2);

управление несоответствующей продукцией (услугами) (8.3);

корректирующие действия (8.5.2);

предупреждающие действия (8.5.3).

Примечание - Приведенный перечень документированных процедур является минимально необходимым. Допустимо объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ (например, процедуры выполнения корректирующих и преду-

преждающих действий). Организация может разработать дополнительные процедуры и документы, необходимые для обеспечения эффективного планирования, реализации процессов и управления ими.

6.5.5 Проверке подлежат записи в соответствии с 4.2.3 П ССФЖТ 45/ИСО 9001 (с учетом допустимых исключений), в том числе:

а) анализ СМК со стороны руководства (5.6.1);

б) образование, подготовка, навыки и опыт персонала [6.2.2 д)];

в) свидетельства соответствия процессов жизненного цикла продукции (услуги) и произведенной продукции (услуги) требованиям [7.1 г)];

г) результаты анализа и последующие действия [для требований, относящихся к продукции (услуге)] (7.2.2);

д) входные данные для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции (услуге) (7.3.2);

е) результаты анализа проекта и разработки и необходимых при этом действий (7.3.4);

ж) результаты верификации проекта и разработки и необходимых при этом действий (7.3.5);

и) результаты валидации проекта и разработки и необходимых при этом действий (7.3.6);

к) результаты анализа изменений проекта и разработки и необходимых при этом действий (7.3.7);

л) результаты оценивания поставщиков и необходимых действий, вытекающих из оценки (7.4.1), в том числе результаты входного контроля;

м) процессы производства и обслуживания продукции, подлежащие валидации [7.5.2 г)];

н) управление специальной идентификацией для обеспечения прослеживаемости продукции (7.5.3), в том числе комплектующих изделий и материалов, поступающих в производство, и продукции, переходящей с одной технологической операции на другую;

п) случаи утери, повреждения или признания непригодной для использования собственности потребителя, а также записи об извещении потребителя о таких случаях (7.5.4);

р) регистрация метрологической базы, используемой для аттестации, калибровки или поверки устройств для мониторинга и измерений (при отсутствии международных или национальных эталонов) [7.6 а)];

с) регистрация правомочности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям (7.6);

т) результаты аттестации, калибровки и поверки устройств для мониторинга и измерений (7.6);

у) планирование и проведение внутренних проверок (аудитов) (8.2.2);

ф) фамилия лица, санкционировавшего выпуск продукции или предоставление услуг (8.2.4);

х) свидетельства соответствия продукции (услуг) критериям приемки (8.2.4);

ц) характер несоответствий и любых последующих действий, включая полученные разрешения на отклонения (8.3);

ч) результаты корректирующих действий (8.5.2);

ш) результаты предупреждающих действий (8.5.3).

Примечание – РС ФЖТ должен учитывать, что организации могут разрабатывать и применять дополнительно другие записи, необходимые для регистрации функционирования процессов СМК и соответствия качества продукции (услуг).

6.6 Проверка функционирования СМК в отношении фактического выполнения требований документов СМК организации и обеспечения результативности СМК в соответствии с П ССФЖТ 45/ИСО 9001

РС ФЖТ должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы СМК и представленные объективные свидетельства их результативности.

Объективные свидетельства могут быть получены из следующих источников информации:

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 СМК регламентирующего характера, такие как политика и цели в области качества, руководство по качеству, планы по качеству, стандарты (процедуры) организации, регламенты, положения, инструкции, внешняя нормативная и техническая документация, договоры, контракты и др.;

документы, содержащие данные (записи) о процессах, такие как акты (отчеты) по внутренним проверкам (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 СМК;

результаты оценки и рейтинги поставщиков.

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

7 Участники проверки (аудита)

7.1 Участниками проверки (аудита) являются:

заявитель;

РС ФЖТ, аккредитованный в качестве органа по сертификации СМК и соответствующий требованиям П ССФЖТ 03/ПМГ 38, ГОСТ Р ИСО/МЭК 62, П ССФЖТ 01;

эксперты по сертификации СМК;

эксперты по сертификации продукции и услуг;

технические эксперты.

7.2 Для проведения работ по сертификации СМК руководитель РС ФЖТ или его заместитель по направлению деятельности назначает руководителя ра-

бот – эксперта по сертификации СМК, который отвечает за проведение всего цикла работ и подписывает комплексное заключение о соответствии и сертификат соответствия СМК.

Проверку (аудит) СМК осуществляет группа проверки (аудита). Количественный состав и квалификация членов группы проверки (аудита) зависят от масштабов проверяемой организации или других условий (например, сложности технологических процессов, вида и сложности продукции, базового образования экспертов и т. п.).

Главного эксперта – руководителя группы проверки (аудита) назначает руководитель РС ФЖТ или его заместитель по направлению деятельности по предложению руководителя работ. Как правило, главным экспертом назначают руководителя работ.

Руководитель работ формирует предложения по составу группы проверки (аудита), в которую, как правило, могут быть включены эксперты органа по сертификации однородной продукции, качество которой обеспечивает сертифицируемая СМК, кандидаты в эксперты по сертификации СМК, технические эксперты, в том числе в области метрологии и испытаний.

Группы проверки формируются отдельно по I и II этапам работ.

Примечания

1 РС ФЖТ по заявлению проверяемой организации может заменить конкретного члена группы проверки (аудита) по обоснованным мотивам (конфликт интересов, неэтичное поведение при предыдущей проверке (аудите) и т.п.). Окончательное решение должно быть принято до начала проверки (аудита) СМК в организации.

2 Технические эксперты и кандидаты в эксперты при рассмотрении свидетельств и формировании выводов (наблюдений) проверки (аудита) имеют право только совещательного голоса.

Состав группы проверки (аудита) утверждает руководитель РС ФЖТ или его заместитель по направлению деятельности.

В состав группы проверки (аудита) не могут быть включены представители проверяемой организации, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.

7.3 Эксперты

Эксперты и главные эксперты должны соответствовать требованиям П ССФЖТ 07.

7.3.1 Ответственность эксперта

Эксперт несет ответственность за:

выполнение требований программы проверки (аудита);

квалифицированное осуществление возложенных на него обязанностей и эффективное планирование своей работы;

документальное изложение результатов наблюдений;

проверку эффективности корректирующих и (или) предупреждающих действий, предпринятых организацией по результатам проверки (аудита), проводимой РС ФЖТ;

поддержание в порядке и сохранности документов, имеющих отношение к проверке (аудиту);

представление документов проверки (аудита) по требованию главного эксперта;

обеспечение конфиденциальности информации, полученной в результате проверки (аудита);

сотрудничество с главным экспертом и оказание ему поддержки.

7.3.2 Обязанности эксперта

Эксперт обязан:

проводить работу в рамках программы проверки (аудита);

обеспечивать объективность проведения экспертизы свидетельств проверки (аудита);

собирать и анализировать факты, которые имеют непосредственное отношение к проверке (аудиту) и являются достаточными для того, чтобы сделать выводы относительно состояния проверяемой СМК или ее элементов;

быть предельно точным при оценке любых полученных в ходе проверки (аудита) данных, которые могут повлиять на ее результаты;

быть взвешенным и адекватным в своих выводах;

соблюдать ИСО 19011 в части требований к проведению проверки (аудита).

7.3.3 Ответственность и полномочия главного эксперта:

несет полную ответственность за все стадии этапа проверки (аудита);

принимает окончательные решения по проведению проверки (аудита), наблюдениям и свидетельствам проверки (аудита).

7.3.4 Главный эксперт обязан:

формировать предложения по составу группы проверки (аудита), учитывая квалификацию привлекаемых экспертов;

разрабатывать программу проверки (аудита);

руководить подготовкой рабочих документов;

представлять группу проверки (аудита) руководству проверяемой организации;

обеспечивать постоянное руководство экспертами в процессе этапа проверки (аудита) СМК;

сообщать проверяемой организации о всех выявленных несоответствиях;

сообщать руководству проверяемой организации и РС ФЖТ о любых серьезных препятствиях, с которыми столкнулась в своей работе группа проверки (аудита);

излагать результаты проверки (аудита) ясно, кратко и убедительно;

представлять акты проверки (аудита) СМК, отчеты о несоответствиях и протоколы наблюдений в установленные сроки;

соблюдать ИСО 19011 в части требований к проведению проверки (аудита) и руководству программой проверки (аудита);

соответствовать ИСО 19011 в части требований к главному эксперту (руководителю аудиторской группы).

7.4 Независимость экспертов

Эксперты должны быть беспристрастны и свободны от влияний, которые могли бы сказаться на их объективности.

Руководство РС ФЖТ должно обеспечивать поддержку независимости экспертов.

7.5 Технические эксперты

Технические эксперты должны:

осуществлять оценку объективно;

быть предельно точными при оценке любых полученных в ходе проверки (аудита) данных, которые могут повлиять на результаты проверки (аудита);

информировать главного эксперта обо всех своих наблюдениях относительно несоответствий, касающихся качества продукции, производственного процесса, методов контроля и испытаний, соблюдения требований нормативных документов и т.п.

7.6 Обязанности заявителя

Заявитель обязан:

определить цель сертификации (4.1), нормативный документ на СМК, на соответствие которому проводится сертификация;

определить область сертификации и область применения СМК;

информировать персонал своей организации о целях и области сертификации;

оформить и подать заявку на проведение сертификации СМК;

представить в РС ФЖТ комплект исходных материалов, необходимых для предварительной проверки (аудита) СМК и объективные доказательства того, что обеспечивается и будет обеспечиваться выполнение требований нормативного или иного документа, на соответствие которому осуществляется сертификация СМК;

рассмотреть и согласовать программу проверки (аудита) СМК.

назначить своего представителя, полномочного решать все вопросы, связанные с организацией и проведением проверки (аудита) и ответственных лиц для сопровождения экспертов;

обеспечить все необходимые условия для проведения оценки СМК, включая доступ во все подразделения организации, к документации СМК, регистрируемым данным, в том числе к актам внутренних проверок, оборудованию и персоналу;

сотрудничать с членами группы проверки (аудита) для достижения целей проверки (аудита);

доброжелательно и вежливо относиться к экспертам и не посягать на их независимость;

осуществлять корректирующие и предупреждающие действия на основании экспертного заключения и акта проверки (аудита);

своевременно оплатить все расходы, связанные с этапами проведения сертификации СМК, независимо от ее результатов.

8 Проведение сертификации СМК

8.1 Сертификация СМК включает в себя следующие этапы работы:

0 - организация работ (предсертификационный этап);

I - предварительная проверка (аудит) (экспертиза документов) СМК;

II – проверка (аудит) СМК в организации;

III - инспекционный контроль сертифицированной СМК.

Примечание – По согласованию с заявителем при необходимости этап II может быть разбит на два подэтапа – предварительной и окончательной проверки в организации.

8.2 Организация работ (предсертификационный этап) (0 этап)

8.2.1 Регистрация заявки

Заявитель направляет в РС ФЖТ следующие документы:

заявку по форме приложения Б;

документы и сведения, необходимые для экспертизы документации СМК (приложение В).

Заявку на проведение сертификации СМК регистрируют в установленном РС ФЖТ порядке. Руководитель РС ФЖТ или его заместитель по направлению деятельности назначает руководителя работ из числа экспертов по сертификации СМК – сотрудников РС ФЖТ.

После регистрации руководитель работ рассматривает заявку и документы, представленные с ней на предмет:

соответствия области аккредитации РС ФЖТ заявленной области сертификации;

достаточности ресурсов, имеющихся у РС ФЖТ.

Примечания:

1. РС ФЖТ вправе затребовать от заявителя и другие дополнительные сведения, необходимые для сертификации СМК.

2. Политика в области качества, руководство по качеству и исходные данные для предварительной оценки СМК представляются в двух экземплярах. Первый экземпляр документов с замечаниями возвращают проверяемой организации, второй – оставляют в РС ФЖТ в качестве контрольного.

8.2.2 Извещение заявителя о принятии (отказе в принятии) заявки на сертификацию

Предсертификационный этап заканчивается направлением заявителю решения установленной РС ФЖТ формы, содержащего информацию о результатах рассмотрения исходных материалов (комплектность, оформление документов в соответствии с требованиями ССФЖТ) и о начале проведения работ по сертификации СМК и дальнейших действиях или отказе в сертификации.

Отказ в сертификации СМК не должен носить дискриминационный характер и может быть обусловлен только объективными причинами:

заявленная область сертификации не соответствует области аккредитации РС ФЖТ;

существуют другие объективные причины для отказа, которые РС ФЖТ обязан четко обосновать.

8.2.3 Договор на проведение сертификации СМК

При положительном решении по результатам рассмотрения заявки РС ФЖТ заключает договор с заявителем.

В календарном плане договора указывают два этапа выполнения работ (этапы работ I и II п.8.1). В разделе «Особые условия» договора отмечают, что в случае отрицательного результата по первому этапу действие договора прекращается.

Заявитель проводит стопроцентную предоплату первого этапа работ.

При положительном результате первого этапа работ заявитель проводит стопроцентную предоплату второго этапа.

Примечания

1. Заявитель принимает выполненные работы на этапах I и II независимо от их результатов (положительных или отрицательных).

2. Допускается заключение отдельных договоров по каждому из этапов работы по сертификации СМК.

8.3 Предварительная проверка (аудит) СМК (I этап)

8.3.1 Цель предварительной проверки (аудита)

Целью предварительной проверки (аудита) является оценка соответствия документов СМК требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001, а также принятие решения о целесообразности выполнения следующего этапа сертификации.

8.3.2 Содержание предварительной проверки (аудита)

Предварительная проверка (аудит) состоит в экспертизе документов СМК проверяемой организации, а также иных документов и сведений, представленных с заявкой.

При необходимости, по согласованию с заявителем, РС ФЖТ может командировать своего представителя для проведения на месте предварительного ознакомления с СМК (элементами СМК) проверяемой организации или решения неясных (спорных) вопросов.

Заявитель оплачивает расходы на командирование представителя по счету, выставленному РС ФЖТ.

8.3.3 Содержание работы группы проверки (аудита) при предварительной проверке (анализе документов) СМК

Группа проверки (аудита) СМК проводит экспертизу исходных документов и материалов, полученных от заявителя, для оценки их соответствия требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001 и готовности заявителя к проверке (аудиту) СМК в организации.

Группа проверки (аудита) при необходимости может организовать сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, на которую распространяется СМК.

Источниками информации являются потребители продукции, органы государственного надзора и контроля и их территориальные органы.

Конкретные объекты проверки (аудита) устанавливает главный эксперт.

8.3.4 Завершение предварительной проверки (аудита) (анализа документов) СМК

Этап предварительной проверки (аудита) СМК завершается оформлением экспертного заключения установленной РС ФЖТ формы по представленным материалам с выводом о целесообразности или нецелесообразности проведения второго этапа работ. Экспертное заключение должно содержать результаты рассмотрения всех представленных заявителем в РС ФЖТ документов и оценку их соответствия и соответствия СМК в целом требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001.

Каждый эксперт - член группы проверки (аудита) оформляет отчет о проделанной работе по порученному направлению в произвольной форме.

В отчете обязательно приводят перечень несоответствий требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001, дифференцируя их по категориям.

Главный эксперт, члены группы проверки (аудита), проводившие экспертизу документов СМК, составляют и подписывают экспертное заключение по

результатам предварительной проверки (аудита) СМК с указанием выявленных несоответствий требованиям П ССФЖТ 45/ИСО 9001.

Руководитель РС ФЖТ или его заместитель по направлению деятельности утверждает и направляет заявителю экспертное заключение по результатам предварительной проверки (аудита) СМК.

Экспертное заключение должно содержать:

идентификацию органа по сертификации (наименование, номер аттестата аккредитации);

гриф утверждения и печать;

наименование экспертного заключения;

наименование заявителя;

цель и область проверки (аудита);

основание для проведения проверки (аудита);

время проведения проверки (аудита);

состав группы проверки (аудита), с идентификацией главного эксперта, членов группы проверки, кандидатов в эксперты и технических экспертов;

идентификацию нормативной базы проверки (аудита);

результаты проверки (аудита);

выводы группы проверки (аудита).

При отрицательном решении по первому этапу работ заявителю направляют экспертное заключение, в котором приводят перечень несоответствий, явившихся причиной отказа в проведении второго этапа работ по сертификации.

Заявитель имеет право повторно направить материалы, необходимые для проверки (аудита) СМК, после устранения несоответствий. Оплата повторной экспертизы документов осуществляется по дополнительному соглашению к договору на проведение работ по сертификации СМК.

До начала II этапа работ должны быть устранены все значительные несоответствия, выявленные на I этапе работ. При этом заявитель должен представить в РС ФЖТ результаты проведенных корректирующих действий.

8.4 Подготовка к проверке (аудиту) СМК в организации (II этап)

Подготовка к проверке (аудиту) СМК в организации предусматривает следующие работы:

разработка программы проверки (аудита);

распределение обязанностей между членами группы проверки (аудита);

подготовка рабочих документов проверки (аудита);

согласование сроков проведения проверки (аудита) с проверяемой организацией.

8.4.1 Программа проверки (аудита)

Программу проверки (аудита) разрабатывает главный эксперт применительно к конкретному производству продукции или предоставленной услуги, на которые распространяется заявленная на сертификацию СМК.

Программа проверки (аудита) должна включать проверку (аудит) объектов, указанных в разделе 6. Форму программы проверки (аудита) устанавливает РС ФЖТ.

Объектом проверки (аудита) в обязательном порядке должно быть производство, в том числе система контроля и испытаний, позволяющая определить соответствие продукции, на которую распространяется сертифицируемая СМК, обязательным требованиям норм безопасности и технических регламентов.

С программой должны быть ознакомлены эксперты, технические эксперты группы проверки (аудита) и проверяемая организация.

Для разработки программы проверки (аудита) главный эксперт может привлекать членов группы проверки (аудита).

Разногласия по содержанию программы разрешаются между главным экспертом и представителем заявителя, имеющим соответствующие полномочия, до начала проведения проверки (аудита).

Программа проверки (аудита) должна включать:

основание для проведения проверки (аудита);

цели проверки (аудита);

сроки и график проведения проверки (аудита), включая предварительное и заключительное совещания с руководством проверяемой организации и обзорное ознакомление группы проверки (аудита) с организацией;

область проверки (аудита), включая идентификацию структурных подразделений проверяемой организации;

даты посещения структурных подразделений, где будет проводиться проверка (аудит);

объекты проверки (аудита) в соответствии с разделом 6;

идентификацию членов группы проверки (аудита), ответственных за выполнение программы проверки (аудита);

идентификацию представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов);

требования конфиденциальности.

Примечания

1. Если продукция подлежит обязательному подтверждению соответствия, то в программу проверки (аудита) должна быть включена система контроля и испытаний продукции (6.3, примечание 2).

2. Программа проверки (аудита) должна включать также указание на рабочий язык проверки (аудита), если есть различия между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации.

3. Программу проверки (аудита) формируют с учетом результатов предварительной проверки (аудита) СМК и трудоемкости работ.

4. Программа проверки (аудита) может быть скорректирована в части увеличения объема проверок и распределения работ между членами группы проверки в процессе проверки (аудита) с оформлением соответствующего изменения (дополнения) программы.

8.4.2 Распределение обязанностей между членами группы проверки (аудита)

Если группа проверки (аудита) состоит из нескольких экспертов, главный эксперт, руководствуясь программой проверки (аудита), по согласованию с членами группы проверки (аудита), распределяет между ними обязанности по проверке (аудиту) конкретных подразделений, видов деятельности, процессов, процедур и принципов СМК проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно программе проверки (аудита).

8.4.3 Подготовка рабочих документов.

Подготовку рабочих документов ведут эксперты под руководством главного эксперта. При подготовке к проверке (аудиту) используют типовые формы, разработанные РС ФЖТ.

Рабочие документы могут включать:

контрольные перечни вопросов и планы выборочного контроля;

бланки для регистрации свидетельств проверки (аудита) и протоколов совещаний.

РС ФЖТ обеспечивает сохранность рабочих документов и любых записей по проверке (аудиту) до завершения проверки (аудита).

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

8.4.4 Согласование сроков проведения проверки (аудита) с проверяемой организацией

Программа проверки (аудита) согласовывается с заявителем путем переписки либо на предварительном совещании при проверке (аудите) СМК в организации.

Сроки проведения проверки (аудита) согласовываются любым доступным способом коммуникации.

8.5 Проверка (аудит) системы менеджмента качества в организации (II этап)

8.5.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством главного эксперта с участием членов группы проверки (аудита), руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

Участники совещания должны быть зарегистрированы.

Целью предварительного совещания является:

подтверждение возможности реализации программы проверки (аудита);

краткое изложение используемых методов и процедур проверки (аудита);

установление официальных процедур взаимодействия между членами группы проверки (аудита) и сотрудниками проверяемой организации;

обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании главный эксперт должен:

представить участников группы проверки с указанием их роли в проведении проверки (аудита);

сообщить график проведения работ по проверке (аудиту), дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся проверки (аудита), таких как промежуточные совещания, проводимые группой проверки (аудита) и руководством проверяемой организации;

кратко ознакомить с методами и процедурами проверки (аудита) аудита;

проинформировать организацию о том, что свидетельства проверки (аудита) носят выборочный характер и поэтому оценка будет носить вероятностный характер;

согласовать официальные каналы связи между группой проверки и проверяемой организацией;

сообщить о рабочем языке проверки (аудита) (в случае необходимости);

сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе проверки (аудита);

согласовать использование ресурсов (материально-техническое обеспечение, транспорт, бытовые условия), необходимых для проведения проверки (аудита);

подтвердить соблюдение группой проверки (аудита) требований конфиденциальности;

подтвердить порядок обеспечения требований безопасности и охраны здоровья для членов группы проверки (аудита);

проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам проверки (аудита);

ознакомить с правилами составления акта проверки (аудита);

проинформировать об условиях, при которых проверка (аудит) может быть прекращена;

проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях РС ФЖТ, если акт проверки (аудита) будет содержать несоответствия.

Примечание – Проверка (аудит) может быть прекращена в случае, если свидетельства проверки (аудита) указывают на то, что цели проверки (аудита) недостижимы.

8.5.2 Проверка (аудит) СМК в организации

8.5.2.1 Общие положения

Объекты проверки (аудита) СМК в организации приведены в разделе 6.

Перечень проверяемых элементов СМК представлен в приложении А.

В ходе проверки (аудита) главный эксперт периодически информирует проверяемую организацию о ходе проверки (аудита).

Члены группы проверки (аудита) должны периодически обмениваться информацией, оценивать достигнутые результаты и, при необходимости, главный эксперт может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня главный эксперт должен проводить рабочие совещания членов группы проверки (аудита).

Информацию, полученную в ходе проверки (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 проверки (аудита) указывают на то, что цели проверки (аудита) недостижимы, главный эксперт докладывает о причинах этого в РС ФЖТ и проверяемой организации для определения дальнейших действий [корректировки плана проверки (аудита), изменения области и/или объектов проверки (аудита) или прекращения проверки (аудита)].

8.5.2.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Группа проверки (аудита) собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов проверки (аудита), включая информацию о взаимодействии подразделений организации и процессов СМК. Только проверенная информация может быть свидетельством проверки (аудита).

8.5.2.3 Формирование выводов проверки (аудита)

Для получения выводов проверки (аудита) полученная и проверенная информация по объектам проверки (аудита) должна быть сопоставлена с критериями проверки (аудита) (требованиями П ССФЖТ 45/ИСО 9001).

Выводы проверки (аудита) могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям проверки (аудита). Члены комиссии должны совместно систематически анализировать выводы на соответствующих этапах проверки (аудита).

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

8.5.3 Классификация и регистрация наблюдений

В ходе проверки (аудита) СМК все обнаруженные отклонения объектов проверки (аудита) от требований П ССФЖТ 45/ИСО 9001 и документов СМК организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы группой проверки (аудита) согласно 3.19 - 3.21 в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта проверки (аудита).

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

Более чем пятикратное (систематическое) повторение малозначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом СМК) дает основание для перевода их в совокупности в значительное несоответствие.

Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает главный эксперт.

Обнаруженные несоответствия регистрируют в отчетах по установленной РС ФЖТ форме. Исправления в отчетах не допускаются.

Отчеты о несоответствии официально представляют руководству проверяемой организации.

Примечание - В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов группы проверки (аудита), главный эксперт решает вопросы с руководством организации.

8.5.4 Действия с несоответствиями

Действия с несоответствиями включают следующие этапы:

группа проверки (аудита) официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия, при этом возможна дискуссия и рассмотрение аргументов организации по поводу зарегистрированных несоответствий;

если несоответствия группой проверки (аудита) доказаны, то уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках отчетов о несоответствиях;

Примечание – В случае отказа от подписи вопрос рассматривается на окончательном совещании, а при отрицательном решении высшего руководства предприятия – в Комиссии по апелляциям РС ФЖТ или в Апелляционном совете ССФЖТ.

- организация проводит анализ причин несоответствий и устанавливает корректирующие действия;

в случае возникновения затруднений у проверяемой организации при планировании корректирующих действий в период сертификационной проверки (аудита) РС ФЖТ вправе предоставить дополнительно одну неделю (от даты проведения заключительного совещания) для завершения указанной работы. РС ФЖТ после представления плана корректирующих действий в двух недельный срок готовит заключение по представленному плану. При наличии замечаний к плану РС ФЖТ извещает об этом проверяемую организацию, которая после этого в течение недели проводит доработку плана и представляет его в РС ФЖТ.

Примечание – План корректирующих действий составляется только по тем несоответствиям, которые не устранены в ходе проверки (аудита).

Все значительные несоответствия и малозначительные несоответствия, носящие систематический характер, должны быть устранены до выдачи сертификата соответствия в срок, не превышающий 12 недель. В противном случае процесс сертификации прекращается и возобновляется после подачи повторной заявки на сертификацию в РС ФЖТ. Другие малозначительные несоответствия допускается устранять в согласованные между РС ФЖТ и заявителем сроки после выдачи сертификата соответствия, но не позднее срока проведения первого инспекционного контроля.

8.5.5 Дифференциация наблюдений, сделанных в ходе проверки (аудита) и их регистрация

Результаты проверки (аудита), выводы и рекомендации группа проверки (аудита) оформляет в виде акта установленной РС ФЖТ формы.

Акт должен содержать:

идентификацию органа по сертификации;

идентификацию организации-заказчика;

цель и область проверки (аудита);

основание для проведения проверки (аудита);

время и место проведения проверки (аудита);

состав группы проверки (аудита) с идентификацией главного эксперта и членов группы проверки (аудита), включая технических экспертов;

идентификацию нормативной базы проверки (аудита);

результаты проверки (аудита);

выводы группы проверки (аудита);

К акту должны быть приложены:

программа проверки (аудита);

отчеты о несоответствиях;

протоколы наблюдений;

справки о жалобах потребителей;

листы регистрации должностных лиц проверяемой организации, присутствующих на предварительном и заключительном совещаниях.

В акте должны быть указаны несоответствия, устранение которых должно быть выполнено:

до выдачи сертификата соответствия;

до первого инспекционного контроля.

Несоответствия, устраненные в ходе проверки, не включают в общее количество несоответствий, но указывают в акте.

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 группы проверки (аудита) при сертификации СМК и др.

8.5.6 Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводят под руководством главного эксперта с целью представления выводов и заключений по проверке (аудиту) СМК.

К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам проверки (аудита) или отчеты о несоответствиях.

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

Совещание носит официальный характер. Участники совещания регистрируются. Регистрацию организует главный эксперт.

На заключительном совещании главный эксперт подробно докладывает о результатах проверки (аудита) и выводах группы проверки (аудита).

Примечание - Любые разногласия по выводам и заключениям проверки (аудита) между группой проверки (аудита) и проверяемой организацией должны обсуждаться и по возможности быть разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения протоколируются. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям РС ФЖТ или в Апелляционную комиссию ССФЖТ.

8.5.7 Утверждение и рассылка акта по результатам проверки (аудита)

Акт подписывают главный эксперт, члены группы проверки (аудита) и представляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Акт печатают в двух экземплярах.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации (заказчику), другой – РС ФЖТ. При неготовности акта передают отчеты о несоответствиях, а акт, после его оформления в РС ФЖТ, направляют в адрес проверяемой организации любым доступным способом (по почте, нарочным и т.п.). Факт отправ-

ки акта в адрес проверяемой организации считают фактом ее ознакомления с ним.

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и РС ФЖТ, при этом члены группы проверки (аудита) и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

8.6 Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата соответствия СМК

8.6.1 Общие положения

Работу группы проверки (аудита) считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные программой проверки (аудита), и акт по результатам проверки (аудита) подписан сторонами и разослан.

Сертификация СМК не может считаться завершенной, пока не будут проведены все запланированные до выдачи сертификата соответствия корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Документы, имеющие отношение к проверке (аудиту), хранят или уничтожают в соответствии с процедурами РС ФЖТ и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями. В дело по сертификации СМК в обязательном порядке направляют:

заявку на проведение сертификации СМК;

решение по заявке;

экспертное заключение по документам СМК;

программу проверки СМК;

акт проверки (аудита);

отчеты о несоответствиях (при их наличии);

план выполнения корректирующих действий;

документы, содержащие результаты выполнения корректирующих действий;

протоколы наблюдений;

руководство по качеству и шесть обязательных процедур СМК.

Документы по сертификации СМК хранят в РС ФЖТ в соответствии с правилами, установленными в соответствующих документах РС ФЖТ.

Группа проверки (аудита) и руководство РС ФЖТ не должны раскрывать содержание документов и другой информации, полученной во время проверки (аудита), а также актов по результатам проверки (аудита) любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заявителя).

8.6.2 Принятие решения о соответствии СМК и оформление результатов сертификации

8.6.2.1 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМК принимает руководство РС ФЖТ на основании рассмотрения результатов устранения несоответствий по результатам предварительной проверки (аудита) СМК, акта по результатам проверки (аудита), и выполнения плана корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленных при проверке (аудите) СМК в организации. Решения должны принимать лица, не принимавшие участие в проверке (аудите).

8.6.2.2 Решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия СМК излагают в констатирующей части комплексного заключения о соответствии по результатам проверки (аудита) СМК. Форму комплексного заключения о соответствии устанавливает РС ФЖТ.

Руководитель РС ФЖТ или его заместитель по направлению принимает окончательное решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия СМК путем утверждения комплексного заключения о соответствии СМК установленным требованиям.

8.6.2.3 Положительное решение принимают при условии устранения всех выявленных значительных несоответствий. Малозначительные несоответствия, не носящие систематического характера, допускается устранить до первого инспекционного контроля. В этом случае первый инспекционный контроль проводят через 6 месяцев от даты выдачи сертификата соответствия. Соответствующую запись делают на обороте сертификата соответствия.

8.6.2.4 Отрицательное решение принимают при наличии хотя бы одного не устраненного значительного несоответствия. В этом случае РС ФЖТ вправе предложить заявителю проведение повторной проверки (аудита) на договорной основе.

Примечание – Все повторные проверки (аудиты) проверяемая организация оплачивает дополнительно, сверх установленной стоимости сертификации СМК.

8.6.2.5 При положительном решении РС ФЖТ оформляет сертификат соответствия СМК и лицензию (соглашение) на применение знака соответствия установленного образца. Сертификат соответствия регистрируют в Государственном Реестре ССФЖТ.

Сертификат соответствия может иметь приложение.

Срок действия сертификата соответствия СМК не должен превышать трех лет.

8.7 Инспекционный контроль сертифицированных СМК (III этап)

8.7.1 Объекты проверки (аудита) СМК при инспекционном контроле – в соответствии с 6.1.

8.7.2 При инспекционном контроле общий объем проверки (аудита) должен составлять примерно 1/3 элементов СМК (по П ССФЖТ 45/ИСО 9001), а также следующую совокупность обязательных элементов, проверяемых при каждой проверке (аудите) (в скобках указаны номера подразделов П ССФЖТ 45/ИСО 9001):

область применения (1);

общие требования (4.1);

требования к документации (4.2);

обязательства руководства (5.1);

политика в области качества (5.3);

планирование (5.4);

ответственность, полномочия и обмен информацией (5.5);

анализ со стороны руководства (5.6);

обеспечение ресурсами (6.1);

мониторинг и измерения (8.2);

удовлетворенность потребителей (8.2.1);

улучшение (8.5);

использование сертификата и знака соответствия.

Примечание – Объем работ при инспекционном контроле СМК, распространяющейся на сертифицированную продукцию (услуги), определяется у учетом трудоемкости проверки их соответствия установленным требованиям.

8.7.3 Процедуры проведения инспекционного контроля соответствуют процедурам проведения сертификации СМК (пункты 8.4 – 8.5), а также включают необходимые проверки в отношении сертифицированной продукции, входящей в область сертификации СМК.

8.7.4 Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам сертификации или предыдущего инспекционного контроля, то РС ФЖТ принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев. Сообщение об этом по информации РС ФЖТ публикуется в соответствующих информационных изданиях. Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это должно повлечь за собой отмену сертификата соответствия СМК. Сообщение об этом также подлежит публикации.

8.7.5 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, то они должны быть устранены в течение двух недель после завершения инспекционного контроля. РС ФЖТ должен проверить результаты корректирующих действий в течение трех месяцев с выездом, при необходимости, непосредственно в организацию. Если результаты корректирующих действий будут признаны РС ФЖТ неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит РС ФЖТ возможности проверки (аудита) результатов корректирующих действий, это должно повлечь за собой отмену в установленном порядке сертификата соответствия СМК.

Примечание – При выявлении несоответствия сертифицированной продукции (услуг) установленным требованиям должны быть приняты соответствующие действия по приостановлению или отмене действия сертификатов соответствия на эти продукцию (услуги).

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

РС ФЖТ должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего инспекционного контроля.

Если на основании анализа отчета результаты будут признаны неудовлетворительными, то РС ФЖТ вправе осуществить проверку (аудит) корректирующих действий непосредственно в организации.

Примечание - Все повторные проверки (аудиты) проверяемая организация оплачивает сверх стоимости работ по инспекционному контролю СМК.

8.7.7 Если в течение 5 недель в РС ФЖТ не будет представлен отчет об устранении малозначительных несоответствий действие сертификата соответствия должно быть приостановлено.

9 Повторная сертификация СМК

Правила процедуры повторной сертификации СМК соответствуют процедурам первоначальной сертификации (пункты 8.2.1 – 8.6).

10 Расширение или сужение области сертификации СМК

10.1 Расширение области сертификации

10.1.1 Область сертификации расширяют при изменении:

стадий жизненного цикла в рамках группы однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМК;

номенклатуры продукции, выпускаемой организацией.

10.1.2 Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет письменное обращение в РС ФЖТ, которое регистрируется в установленном порядке.

В случае обращения держателя сертификата по вопросу расширения области сертификации при изменении стадий жизненного цикла в рамках группы однородной продукции РС ФЖТ после оплаты держателем сертификата договора проводит проверку (аудит) дополнительных процедур СМК в соответствии с настоящими правилами.

10.1.3 В случае обращения в РС ФЖТ держателя сертификата о расширении области сертификации при изменении номенклатуры продукции, выпускаемой организацией, в том числе номенклатуры сертифицированной в ССФЖТ продукции, РС ФЖТ после оплаты держателем сертификата договора проводит проверку (аудит) СМК применительно к дополнительной номенклатуре продукции.

По желанию держателя сертификата для этой продукции может быть выдан один из двух документов:

отдельный сертификат соответствия только на расширенную область сертификации;

сертификат соответствия, учитывающий прежнюю и расширенную области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют и держатель сертификата сдает аннулированный сертификат в РС ФЖТ.

Срок действия сертификатов соответствия не должен превышать срока действия ранее выданного сертификата соответствия.

10.1.4 На основании акта по результатам проверки (аудита) РС ФЖТ оформляет решение о расширении области сертификации в виде комплексного заключения установленной РС ФЖТ формы.

10.2 Сужение области сертификации

10.2.1 Сужение области сертификации проводится по инициативе:

держателя сертификата;

РС ФЖТ.

Действие предыдущего сертификата соответствия отменяется, при этом держатель сертификата сдает отмененный сертификат в РС ФЖТ.

10.2.2 В случае сужения области сертификации по инициативе держателя сертификата последний направляет в РС ФЖТ письменное обращение с указанием исключаемого вида продукции или исключаемых стадий жизненного цикла продукции.

На основании письменного обращения держателя сертификата РС ФЖТ принимает решение о сужении области сертификации в виде комплексного заключения установленной РС ФЖТ формы.

10.2.3 Решение о сужении области сертификации по инициативе РС ФЖТ по результатам инспекционного контроля, повторной сертификации либо при получении информации об изменениях в СМК организации, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации, оформляют в виде комплексного заключения установленной РС ФЖТ формы.

11 Анализ состояния производства или сертификация производства

Анализ состояния производства или сертификацию производства проводят по процедуре, изложенной в настоящих правилах. Перечень элементов СМК, проверяемых при этих работах, приведен в приложении Г.

12 Применение сертификата соответствия и знака соответствия ССФЖТ

РС ФЖТ должен контролировать использование сертификатов и знаков соответствия ССФЖТ.

Организация, являясь держателем сертификата соответствия, имеет право использовать знак соответствия для демонстрации сертификации СМК только в

той форме, которая определена в сертификате соответствия на СМК. Форма и технические требования к знаку соответствия – по П ССФЖТ 08.

Данный знак соответствия не допускается наносить на продукцию или применять таким образом, чтобы его можно было интерпретировать как знак соответствия продукции, а сертификат соответствия СМК использовать в целях подтверждения соответствия продукции (услуг) установленным требованиям.

РС ФЖТ должен предпринимать соответствующие действия в случаях неправильных ссылок на систему сертификации или вводящих в заблуждение случаев применения сертификатов и знаков соответствия, выявленных в рекламе, каталогах, на сайтах Интернета и т.п.

Примечание - Такие действия могут включать проведение держателем сертификата корректирующих действий, отмену действия сертификата, публикацию о допущенных нарушениях, если необходимо, то и иные правовые действия, соответствующие законодательству Российской Федерации.

13 Оплата работ

Оплату работ по сертификации СМК производят на основе договора. Размер оплаты зависит от структуры предприятия, количества документов СМК, а также сложности продукции, применяемых технологических процессов и количества мест расположения производств (филиалов, производственных площадок и (или) дочерних предприятий). Оплата производится до начала работ по каждому этапу в размере 100 % стоимости каждого этапа.

14. Рабочий язык

Все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые РС ФЖТ, а также переписку оформляют на русском языке.

Приложение А
(обязательное)

Перечень элементов СМК

(в скобках приведены пункты П ССФЖТ 45/ИСО 9001)

1. Применение (1)
2. Система менеджмента качества. Общие требования (4.1)
3. Документация системы менеджмента качества (4.2.1)
4. Руководство по качеству (4.2.2)
5. Управление документацией (4.2.3)
6. Управление записями (4.2.4)
7. Обязательства руководства (5.1)
8. Ориентация на потребителя (5.2)
9. Политика в области качества (5.3)
10. Цели в области качества (5.4.1)
11. Планирование создания и развития системы менеджмента качества (5.4.2)
12. Ответственность и полномочия (5.5.1)
13. Представитель руководства (5.5.2)
14. Внутренний обмен информацией (5.5.3)
15. Анализ со стороны руководства (5.6.1)
16. Входные данные для анализа (со стороны руководства) (5.6.2)
17. Выходные данные анализа (со стороны руководства) (5.6.3)
18. Обеспечение ресурсами (6.1)
19. Человеческие ресурсы (6.2.1)
20. Компетентность, осведомленность и подготовка (персонала) (6.2.2)
21. Инфраструктура (6.3)
22. Производственная среда (6.4)
23. Планирование процессов жизненного цикла продукции (7.1)
24. Определение требований, относящихся к продукции (7.2.1)
25. Анализ требований, относящихся к продукций (7.2.2)
26. Связь с потребителем (7.2.3)
27. Планирование проектирования и разработки (7.3.1)
28. Входные данные для проектирования и разработки (7.3.2)
29. Выходные данные проектирования и разработки (7.3.3)
30. Анализ проекта и разработки (7.3.4)
31. Верификация проекта и разработки (7.3.5)
32. Валидация проекта и разработки (7.3.6)
33. Управление изменениями проекта и разработки (7.3.7)
34. Процесс закупок (7.4.1)
35. Информация по закупкам (7.4.2)
36. Верификация закупленной продукции (7.4.3)

37. Управление производством и обслуживанием (7.5.1)
38. Валидация процессов производства и обслуживания (7.5.2)
39. Идентификация и прослеживаемость (7.5.3)
40. Собственность потребителей (7.5.4)
41. Сохранение соответствия продукции (7.5.5)
42. Управление устройствами для мониторинга и измерений (7.6)
43. Измерение, анализ и улучшение (8.1)
44. Удовлетворенность потребителей (8.2.1)
45. Внутренние проверки (аудиты) (8.2.2)
46. Мониторинг и измерение процессов (8.2.3)
47. Мониторинг и измерение продукции (8.2.4)
48. Управление несоответствующей продукцией (8.3)
49. Анализ данных (8.4)
50. Постоянное улучшение (8.5.1)
51. Корректирующие действия (8.5.2)
52. Предупреждающие действия (8.5.3)

Приложение Б
(обязательное)
Форма заявки на проведение сертификации СМК

Руководителю Регистра
сертификации на федеральном
железнодорожном транспорте

_____
инициалы, фамилия
ул. 3-я Мытищинская, 10,
107996, Россия

З а я в к а
на проведение сертификации системы менеджмента качества
в Системе сертификации на федеральном железнодорожном транспорте

_____
наименование организации - заявителя

_____

ИНН _____Код ОКПО _____Код ОКВЭД _____
Юридический адрес:_____
Фактический адрес:_____

Телефон _____ Факс_____ E-mail_____
в лице _____
должность, фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести сертификацию системы менеджмента качества применительно к:

_____
наименование продукции (услуг), код по классификаторам технико-экономической информации

_____

на соответствие требованиям _____

_____
обозначение и наименование нормативного документа

1 Данные о внедрении системы менеджмента качества

_____
номер и дата распорядительного документа (приказ и акт внедрения)

_____

2 Данные о сертификате соответствия системы менеджмента качества[2]

_____

_____

[2] Заполняют при наличии ранее выданного сертификата соответствия

наименование системы сертификации,

_____

наименование органа по сертификации, номер и дата выдачи сертификата

_____

обозначение документации изготовителя (стандарты, ТУ, КД и др.), по которой выпускается продукция (услуги)

3 Данные о сертификате соответствия производства [2]

_____

наименование системы сертификации,

_____

органа по сертификации, номер и дата выдачи сертификата

4 Общие сведения об организации

Общая численность работающих_____

Численность работающих на производстве продукции или предоставлении услуги, на которую распространяется сертифицируемая СМК_____

5 Дополнительные сведения

_____

сведения, подтверждающие качество продукции (услуг)

6 Заявитель обязуется:

выполнять правила сертификации;

оплатить все расходы по проведению сертификации и последующему инспекционному контролю.

Приложения:

1 Устав организации – заявителя (копия)
2 Заполненная анкета для предварительной (заочной) оценки системы менеджмента качества по форме, установленной РС ФЖТ
3 Справка о практической деятельности организации – заявителя в области обеспечения качества продукции или предоставлении услуги, на которую распространяется система менеджмента качества
4 Комплект документов и сведений в соответствии с приложением В

Руководитель предприятия _____ _____

подпись инициалы, фамилия

М. П.

Главный бухгалтер _____ _____

подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ 20___ г.

Приложение В
(обязательное)

Перечень
документов и сведений, необходимых для экспертизы документации СМК

1. Политика в области качества.

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 качества.

6. Документированные процедуры, требуемые П ССФЖТ 45/ИСО 9001:

- управление документацией;
- управление записями;
- внутренние аудиты;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

7. Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов системы менеджмента качества (выборочно, по запросу РС ФЖТ).

8. Записи по результатам двух последних внутренних аудитов СМК.

9. Перечень основных потребителей продукции (услуг) (отечественных и зарубежных).

10. Перечень выпускаемой продукции (предоставляемых услуг), применительно к которой сертифицируется система менеджмента качества с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).

11. Копии справок (отчетов) о качестве выпускаемой продукции (за 1 - 3 года), в том числе:

- 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).

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

13. Сведения о подразделении (организации), проводящем приемо-сдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации в ССФЖТ.

14. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

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

16. Документы, подтверждающие внедрение СМК.

Примечания

1. Все документы передают в орган по сертификации в двух экземплярах на бумажном и в одном экземпляре - на электронном носителе информации.

2. Состав необходимых документов, включая записи, представляемых организацией в РС ФЖТ, уточняется в каждом конкретном случае и определяется РС ФЖТ.

3. РС ФЖТ вправе затребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.

Приложение Г
(обязательное)

Перечень
элементов СМК, проверяемых при анализе состояния производства и сертификации производства

Пункты П ССФЖТ 45/ИСО 9001	Наименование элемента СМК [объекта проверки (аудита)]	Степень подтверждения требований	
		при анализе состояния производства	при сертификации производства
1	2	3	
4.2.3	Управление документацией	--	2
4.2.4	Управление записями	--	2
6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка	--	1
6.3	Инфраструктура	--	2
7.4.3	Верификация закупленной продукции	--	2
7.5.1	Управление производством и обслуживанием	2	2
7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания	2	2
7.5.3	Идентификация и прослеживаемость	2	2
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	--	2
8.2.2	Внутренние аудиты (проверки)	--	1
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции	--	2
8.3	Управление несоответствующей продукцией	--	2

Условные обозначения:

1 – наличие документированных процедур;

2 – обязательная проверка (аудит) в полном объеме требований П ССФЖТ 45/ИСО 9001

Лист регистрации изменений

Изменение	Номера листов (страниц)				Номер документа	Подпись	Дата	Срок введения изменения
	измененных	замененных	новых	аннулированных				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

gost.e-ecolog.ru