ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Р 50.1.051—2005

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

ВРЕМЕННЫЙ ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВ С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЙ ГОСТ Р ИСО 9001—2001

Издание официальное

Москва
ИПК Издательство стандартов
2005

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

2 ВНЕСЕНЫ Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 января 2005 г. № 1-ст

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в указателе «Руководящие документы, рекомендации и правила», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© ИПК Издательство стандартов, 2005

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Цели проведения сертификации производства 2
5 Условия проведения сертификации 2
6 Объекты аудита 2
7 Процессы сертификации производств 4
8 Ресертификация производства 13
9 Расширение или сужение области сертификации 13
10 Оплата работ 14
11 Рабочий язык 14
Приложение А (обязательное) Перечень элементов системы менеджмента качества производства 14
Приложение Б (справочное) Общий состав процессов системы менеджмента качества производства 15
Приложение В (рекомендуемое) Общие требования к оценке результативности процессов СМКП при ее функционировании 15
Приложение Г (обязательное) Форма заявки на проведение сертификации производства 16
Приложение Д (обязательное) Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию производства 17
Приложение Е (обязательное) Перечень документов и сведений для анализа системы менеджмента качества производства 18
Приложение Ж (обязательное) Форма плана аудита системы менеджмента качества производства 19
Приложение И (обязательное) Форма акта по результатам аудита системы менеджмента качества производства 20
Приложение К (обязательное) Форма решения о выдаче сертификата соответствия производства 21
Приложение Л (обязательное) Формы сертификатов соответствия производства, приложений к ним и образцы заполнения 22
Приложение М (обязательное) Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия производства 34
Приложение Н (обязательное) Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия производства 35
Приложение П (обязательное) Форма решения о расширении области сертификации 36
Приложение Р (обязательное) Форма решения о сужении области сертификации 37

Введение

Настоящие рекомендации разработаны с целью организации деятельности по сертификации производств в Системе сертификации ГОСТ Р с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001.

Рекомендации учитывают положения следующих документов:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 62—2000 «Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию систем качества»;
- ГОСТ Р ИСО 9004—2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»;
- ГОСТ Р ИСО 19011—2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»;
- Р 50.3.005—2003 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Временный порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (ИСО 9001:2000)».

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Система сертификации ГОСТ Р

РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Временный порядок сертификации производств с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001—2001

Дата введения — 2005—03—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации устанавливают порядок сертификации производств на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (пункты 6.3, 7.5—8.5) в Системе сертификации ГОСТ Р.

Требования настоящих рекомендаций предназначены для участников Регистра систем качества Системы сертификации ГОСТ Р, а также для организаций, претендующих на получение сертификата производства.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие документы:

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

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования

ОК 005—93 Общероссийский классификатор продукции

Р 50.3.005—2003 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Временный порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (ИСО 9001:2000)

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и рекомендаций по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящими рекомендациями следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

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

3.1 **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).

Примечание — Под продукцией понимают материальные объекты, являющиеся результатом функционирования производственной системы (технические средства, перерабатываемые материалы и т. п.).

3.2 **система менеджмента качества производства (СМКП):** Система менеджмента для руководства и управления производством применительно к качеству продукции.

Примечание — Система менеджмента качества производства является составной частью (подсистемой) системы менеджмента качества организации.

3.3 **элементы системы менеджмента качества производства:** Составные части системы, требования к которым определены пунктами ГОСТ Р ИСО 9001, далее неделимыми на подпункты, имеющие цифровое обозначение.

Примечания

1 Перечень элементов приведен в приложении А.

2 Данное определение приводится только для целей сертификации производств.

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 (системы менеджмента качества производства) способно обеспечить стабильность характеристик изготовляемой продукции и соответствует требованиям пунктов 6.3, 7.4—8.5 ГОСТ Р ИСО 9001.

3.5 **область сертификации производства:** Область распространения системы менеджмента качества производства, определяемая видами изготовляемой продукции и документами, содержащими технические требования к ней.

3.6 **область применения системы менеджмента качества производства:** Полнота учета требований пунктов 6.3, 7.4—8.5 ГОСТ Р ИСО 9001 и соответствующих им процессов, определяемая особенностями продукции и организации производства.

3.7 **соответствие в СМКП:** Выполнение требований, установленных в пунктах 6.3, 7.4—8.5 ГОСТ Р ИСО 9001 и документах СМКП.

Примечания

1 Установленным требованием является любая норма, введенная глаголом «должен».

2 Состав документов СМКП — по 6.3 настоящих рекомендаций.

3.8 **несоответствие в СМКП:** Невыполнение отдельного требования из числа установленных в пунктах 6.3, 7.4—8.5 ГОСТ Р ИСО 9001 и документах СМКП.

3.9 **значительное несоответствие (категория 1):** Несоответствие системы менеджмента качества производства, оказывающее негативное влияние на стабильность характеристик изготовляемой продукции, которое не устраняется последующими действиями до передачи продукции потребителю.

3.10 **малозначительное несоответствие (категория 2):** Несоответствие системы менеджмента качества производства, негативное влияние которого на стабильность характеристик изготовляемой продукции отсутствует либо устраняется последующими действиями до передачи продукции потребителю.

4 Цели проведения сертификации производства

В результате сертификации производства определяют:

- степень соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (пункты 6.3, 7.4—8.5);
- результативность системы менеджмента качества производства (способность производства обеспечить стабильность характеристик изготовляемой продукции).

5 Условия проведения сертификации

5.1 Работы по сертификации производств проводят аккредитованные в системе ГОСТ Р органы по сертификации систем менеджмента качества (производств).

5.2 К работе по сертификации привлекают экспертов (аудиторов) по сертификации производств (систем менеджмента качества), зарегистрированных в Регистре системы сертификации персонала.

5.3 Область сертификации производства определяет заказчик по согласованию с председателем комиссии органа по сертификации.

6 Объекты аудита

При сертификации производств объектами аудита являются:

1) область сертификации производства и область применения СМКП;
2) соответствие продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям;
3) соответствие документации предприятия требованиям к сертифицируемым производствам;
4) функционирование процессов СМКП;
5) выполнение специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции.

6.1 Проверка области сертификации производства и области применения СМКП

6.1.1 При проверке области сертификации производства анализируют область, определенную в

заявке на сертификацию, при этом проверяют, все ли виды продукции, указанные в заявке, подпадают под действие СМКП.

6.1.2 При проверке области применения СМКП проверяют правомерность исключений:

1) отдельных требований к СМКП (из пунктов 7.4—7.6 ГОСТ Р ИСО 9001);

2) соответствующих им процессов СМКП (из указанных в приложении Б).

Анализ исключений проводят для продукции каждого вида, указанного в заявке на сертификацию. Обоснование таких исключений должно быть дано в руководстве по менеджменту качества производства.

Примечание — Организация не должна также исключать из области сертификации производства те требования пунктов 6.3, 7.4—8.5 ГОСТ Р ИСО 9001 и соответствующие им процессы, которые передают (поручают) другим организациям в соответствии с контрактами или другими обязательствами.

6.1.3 Проверка и анализ области сертификации производства и области применения СМКП могут осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

6.2 Проверка соответствия продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям

Соответствие продукции оценивают на основе:

- данных о контроле и испытаниях продукции в процессе производства (ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 8.2.4);
- данных о качестве, полученных от потребителей, обществ потребителей, торговых организаций (ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 8.2.1);
- данных о качестве продукции, полученных от государственных органов, осуществляющих контроль.

Если в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством к продукции предъявляют обязательные требования, установленные национальными стандартами или другими нормативными документами, то при сертификации производства проверяют способность организации обеспечивать соблюдение этих требований.

Если у членов комиссии возникают сомнения в качестве продукции или достоверности проводимых испытаний, эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимых проверяемой организацией.

6.3 Проверка документов СМКП на соответствие требованиям к сертифицируемым производствам

В общем случае документы СМКП подразделяют на пять видов:

1) нормативные документы на продукцию сертифицируемого производства;

2) конструкторская документация на продукцию (при наличии);

3) технологическая документация на изготовление продукции;

4) организационно-распорядительная документация предприятия, связанная с функционированием СМКП;

5) регистрационно-учетная документация, оформляемая по результатам функционирования процессов СМКП.

6.3.1 В составе нормативных документов проверяют наличие и полноту документов, устанавливающих требования к продукции (национальных и отраслевых стандартов, технических условий и др.).

6.3.1.1 Наличие документов проверяют на соответствие заявленной области сертификации производства.

6.3.1.2 Полноту документов проверяют на соответствие:

- требованиям к продукции, устанавливаемым потребителем;
- обязательным требованиям к продукции (устанавливаемым законодательством);
- требованиям действующих национальных и отраслевых стандартов, устанавливающих состав и содержание разделов нормативных документов (технических условий) на продукцию.

6.3.2 Наличие и полноту конструкторской и технологической документации проверяют на соответствие требованиям действующих национальных и отраслевых стандартов, руководящих и других документов, устанавливающих требования к содержанию и составу конструкторской и технологической документации данной отрасли. При проверке учитывают требования нормативных документов на продукцию сертифицируемого производства.

6.3.3 В составе организационно-распорядительных документов, связанных с функционированием СМКП, проверяют:

1) положения о подразделениях и должностные инструкции;

2) руководство по менеджменту качества производства;

3) стандарты предприятия, инструкции и др. документы, связанные с реализацией процессов СМКП;

4) стандарты предприятия, инструкции и другие документы, связанные с выполнением специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции.

6.3.3.1 Положение о подразделениях и должностные инструкции должны содержать сведения, касающиеся функций подразделений, обязанностей и полномочий персонала, связанных с реализацией процессов СМКП.

6.3.3.2 Руководство по менеджменту качества производства должно содержать:

- краткую характеристику предприятия;
- перечень процессов СМКП предприятия (с учетом приложения Б);
- обоснование исключений из области применения СМКП;
- описание процессов СМКП и их взаимодействия (или ссылку на соответствующие документы предприятия);
- порядок оценки результативности процессов СМКП (или ссылку на соответствующий документ предприятия).

Общие требования к оценке результативности процессов СМКП при ее функционировании приведены в приложении В.

6.3.3.3 Стандарты предприятия, инструкции и другие организационно-распорядительные документы, рассматриваемые при сертификации СМКП, разрабатывают в дополнение к руководству по менеджменту качества производства с целью полного описания всех процессов СМКП предприятия и к действующим нормативным документам Минздрава, Госсанэпиднадзора и др. по обеспечению безопасности продукции в процессе производства (при необходимости детализации и конкретизации требований этих документов).

6.3.3.4 В составе регистрационно-учетных документов проверяют наличие записей, подтверждающих выполнение всех установленных процедур, связанных с функционированием процессов СМКП предприятия.

Предприятие должно установить:

- формы записей (акты, протоколы, журналы, справки и т.п.);
- способы их ведения (в компьютерном виде или на бумажных носителях), идентификации, защиты, изъятия;
- место хранения и срок хранения;
- ответственность должностных лиц за ведение записей.

6.3.4 Нормативные документы, конструкторскую и технологическую документацию проверяют совместно с записями о валидации соответствующих проектов, разработок и процессов (при необходимости).

6.3.5 Все проверяемые нормативные документы, конструкторская, технологическая и организационно-распорядительная документация должны быть актуализированы и утверждены.

6.4 Проверка функционирования процессов СМКП

Орган по сертификации должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы СМКП и представленные объективные свидетельства их результативности.

Объективные свидетельства могут быть получены из источников информации, приведенных в 7.5.2.2.

6.5 Проверка выполнения специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции

Выполнение специальных законодательно регулируемых требований к производству, связанных с безопасностью изготовляемой продукции, проверяют по зарегистрированным данным о результатах проверок условий производства соответствующими контролирующими органами (Минздрав, Санэпиднадзор, Госатомнадзор и др.).

7 Процессы сертификации производств

7.1 Этапы работ

Сертификация производств состоит из следующих этапов:

1 — организация работ;
2 — заочная оценка производства;
3 — подготовка к аудиту (проверке) «на месте»;
4 — проведение аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
5 — завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
6 — инспекционный контроль сертифицированного производства.

7.2 Организация работ (этап 1)

7.2.1 Основанием для начала работ может служить письмо-обращение, направленное заказчиком в произвольной форме в орган по сертификации, или заявка на официальном бланке заказчика (приложение Г).

7.2.2 Орган по сертификации проводит предварительную регистрацию письма-обращения (заявки) и его анализ для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области деятельности заказчика и области аккредитации органа по сертификации;
- наличия у органа по сертификации необходимой информации для планирования аудита (расположение организации, численность работников, предпочтительные сроки проведения аудита, рабочий язык аудита и др.);
- наличия у органа по сертификации возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, и наличия соответствующих ресурсов.

При положительном решении орган по сертификации регистрирует письмо-обращение (заявку) и извещает об этом заказчика; допускается извещать заказчика о принятии заявки устно.

В случае невозможности проведения сертификации орган по сертификации письменно извещает заказчика об отказе с мотивировкой принятого решения.

Форма извещения о результатах рассмотрения письма-обращения (заявки) приведена в приложении Д.

Примечание — При направлении в орган по сертификации только письма-обращения и получении подтверждения возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию на официальном бланке и передает ее в орган по сертификации вместе с исходными данными (см. 7.2.4).

7.2.3 В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию производства орган по сертификации и заказчик заключают договор на проведение сертификации производства.

В связи с тем, что работы органа по сертификации должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов аудита, в договоре предусматривается поступление на счет органа по сертификации всей суммы оплаты до начала работ. Допускается двухэтапная оплата работ, при этом выполняют предоплату каждого из двух этапов: заочной оценки документов (7.3) и аудита «на месте» (7.4).

7.2.4 Подготовка комплекта документов заказчиком

После оплаты работ по договору орган по сертификации направляет заказчику:

- бланк-заявку на проведение сертификации производства (если работы по сертификации начаты по письму-обращению);
- сведения о документах, представляемых проверяемой организацией в обязательном порядке, а также о дополнительных документах (включая записи), представляемых по запросу органа по сертификации (приложение Е).

Запрошенные сведения и документы в одном экземпляре на бумажном носителе (в электронном виде, в т.ч. с использованием электронной почты), в также заполненный бланк заявки на проведение сертификации производства заказчик представляет в орган по сертификации.

Полученные документы остаются в органе по сертификации в качестве контрольных экземпляров.

Примечание — Запрошенные сведения представляют на русском языке или языке, применяемом заказчиком по согласованию с органом по сертификации.

7.2.5 Формирование комиссии по сертификации

После представления заказчиком оформленной заявки, запрошенных сведений и документов распоряжением руководства органа по сертификации назначают руководителя группы аудита (далее — председателя комиссии) и формируют группу аудита (далее — комиссию по сертификации).

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

При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита, сроки проведения аудита;

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

Для подтверждения совокупной компетентности комиссии необходимо:

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

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

Если специальных знаний и навыков у членов формируемой комиссии недостаточно, то в комиссию должны быть включены технические эксперты.

В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением председателя комиссии.

Состав комиссии утверждает председатель комиссии.

Примечания

1 По просьбе заказчика (проверяемой организации) орган по сертификации может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например в ситуации, связанной с конфликтом интересов, — предлагаемый член комиссии ранее работал в проверяемой организации и др. Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита «на месте».

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

7.3 Заочная оценка производства (этап 2)

7.3.1 Заочную оценку выполняет назначенная комиссия по сертификации (7.2.5) до выезда на предприятие.

Оценку проводят по документам, представленным заказчиком согласно приложению Е.

7.3.2 При необходимости по согласованию с проверяемой организацией орган по сертификации может командировать своего представителя для предварительного ознакомления на месте с СМКП проверяемой организации или для решения неясных (спорных) вопросов. Оплату такой командировки оговаривают с заказчиком на условиях дополнительного договора или дополнительного соглашения к существующему договору.

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации, комиссия организует сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, применительно к которой сертифицируется производство. Источниками информации при этом могут служить потребители, органы государственного надзора и контроля, общества потребителей, гарантийные мастерские, торговые организации и др.

7.3.3. Заочная оценка производства включает:

1) проверку области сертификации производства и области применения СМКП;

2) оценку соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям;

3) проверку документов СМКП.

7.3.4 Заочную оценку завершают оформлением письменного заключения, в котором наряду с выявленными замечаниями формулируют вывод о возможности или невозможности проведения аудита системы менеджмента качества производства «на месте».

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

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

7.3.5 По согласованию с заказчиком допускается не проводить заочную оценку и совмещать проверки, указанные в 7.3.3, с аудитом «на месте».

В этом случае заключение по 7.3.4 не оформляют, а работу по сертификации выполняют с полной предоплатой (без двухэтапной оплаты, как указано в 7.2.3).

7.4 Подготовка к аудиту «на месте» (этап 3)

7.4.1 Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией (заказчиком)

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией проводит председатель комиссии с целью:

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

7.4.2 Разработка плана аудита

Председатель комиссии подготавливает план аудита, включающий:

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

Примечания

1 Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита должна быть включена система контроля и испытаний продукции на соответствие обязательным требованиям.

2 Результаты заочной оценки учитывают при составлении плана аудита (7.4.2), при этом в зависимости от полноты полученной информации объем проверок по каждому процессу СМКП может быть сокращен.

3 Аудит организации, имеющей несколько производственных площадок, планируют с учетом рекомендаций, изложенных в Р 50.3.005.

4 Если между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации, есть различия, план аудита должен включать указание на рабочий язык аудита.

7.4.3 План аудита утверждает руководство органа по сертификации.

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

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

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

Форма плана аудита системы менеджмента качества производства приведена в приложении Ж.

Примечание — План аудита допускается не оформлять в случае проведения аудита в течение одного рабочего дня.

7.4.4 Распределение обязанностей между членами комиссии

Если комиссия состоит из нескольких экспертов, председатель комиссии, руководствуясь планом аудита, по согласованию с членами комиссии распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМКП проверяемой организации.

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

7.4.5 Подготовка рабочих документов

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

Рабочие документы могут включать:

- контрольные перечни вопросов;

- бланки для регистрации свидетельств аудита и протоколов совещаний.

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

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

7.5 Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита (этап 4)

7.5.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

Участники совещания должны быть зарегистрированы.

Целью предварительного совещания является:

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

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

- представить участников комиссии с указанием их роли в проведении аудита;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проинформировать организацию о том, что свидетельства аудита носят выборочный характер, поэтому оценка будет носить вероятностный характер;
- согласовать официальные каналы связи между комиссией и проверяемой организацией;
- сообщить о рабочем языке аудита (в случае необходимости);
- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- согласовать использование ресурсов (материально-техническое обеспечение, транспорт, бытовые условия), необходимых для проведения аудита;
- подтвердить обязательство соблюдения комиссией требований конфиденциальности;
- подтвердить порядок обеспечения требований безопасности и охраны здоровья для членов комиссии;
- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;
- ознакомить с правилами составления акта;
- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации в случае, если акт будет содержать несоответствия.

7.5.2 Аудит системы менеджмента качества производства «на месте»

7.5.2.1 Общие положения

Перечень проверяемых процессов СМКП и общий состав соответствующих им элементов системы менеджмента качества производства приведены в приложении А.

В ходе аудита председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

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

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

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

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

7.5.2.2 Сбор, проверка и регистрация данных

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

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала и функционированием процессов;
- данные обратной связи от потребителей;
- документы системы менеджмента качества производства регламентирующего характера, такие как руководство по менеджменту качества производства, стандарты (процедуры) предприятия, регламенты, положения, инструкции, внешние нормативные документы и внешнюю техническую документацию, договоры, контракты и др.;
- документы, содержащие данные (записи) о процессах, такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества, информацию по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования системы менеджмента качества;
- результаты оценки и рейтинги поставщиков.

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

7.5.2.3 Формирование выводов (наблюдений) аудита

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

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМКП критериям аудита.

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

7.5.2.4 Классификация и регистрация наблюдений

В ходе аудита производства все обнаруженные отклонения объектов аудита от требований ГОСТ Р ИСО 9001 и документов организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией по 3.9, 3.10 в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта проверки.

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

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

Обнаруженные несоответствия регистрируют в акте по результатам аудита (приложение И).

7.5.2.5 Действия с несоответствиями

При наличии несоответствий проводят следующие этапы:

- на заключительном совещании комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия;
- в течение недели организация проводит анализ причин несоответствий и разрабатывает план корректирующих мероприятий с представлением его в орган по сертификации.

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

- 12 недель — для значительных несоответствий;
- 5 недель — для малозначительных несоответствий.

Если в орган по сертификации не представлен план корректирующих действий или сроки их выполнения превышают указанные, процесс сертификации должен быть прекращен.

Процесс сертификации возобновляют только с подачи повторной заявки на сертификацию.

Выполнение запланированных корректирующих действий комиссия проверяет с выездом или без выезда на предприятие (путем анализа отчета заявителя), как указано в 7.6.3.

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

7.5.3.1 Подготовка акта по результатам аудита

Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита.

До проведения заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения (выводы) аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия;
- оформляет акт по результатам аудита с указанием несоответствий, их категории и рекомендациями органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия производства.

При наличии значительных несоответствий выдача сертификата не может быть рекомендована комиссией до проверки их устранения.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта (см. приложение И), который должен содержать:

- идентификацию органа по сертификации;
- идентификацию организации-заказчика;
- цель и область аудита;
- основание для проведения аудита;
- время и место проведения аудита;
- состав комиссии по сертификации с идентификацией председателя и членов комиссии, включая технических экспертов;
- идентификацию нормативной базы аудита;
- результаты аудита;
- выводы комиссии;
- адреса рассылки акта.

К акту должен быть приложен план аудита СМКП.

К акту могут быть приложены:

- протоколы испытаний продукции;
- отчеты о качестве продукции за определенный период времени;
- справки о жалобах потребителей.

7.5.3.2 Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с целью представления выводов и заключений по аудиту СМКП.

К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам аудита.

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

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

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

7.5.3.3 Утверждение и рассылка акта по результатам аудита

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

Один экземпляр акта передают проверяемой организации (заказчику), другой — органу по сертификации.

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и органа по сертификации, при этом члены комиссии и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

7.6 Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата (этап 5)

7.6.1 Общие положения

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

Сертификация производства не может считаться завершенной, если не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят или уничтожают в соответствии с процедурами органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Документы по сертификации производства хранят в органе по сертификации в соответствии с правилами, установленными в соответствующих документах органа по сертификации.

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

7.6.2 Критерии принятия решения о соответствии/несоответствии СМКП установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата

7.6.2.1 Критерием принятия решения о соответствии СМКП установленным требованиям является отсутствие в акте аудита сведений о несоответствиях или выполнение проверяемым предприятием корректирующих мероприятий по устранению несоответствий в согласованные сроки. При этом орган по сертификации должен признать корректирующие мероприятия результативными. В остальных случаях СМКП следует считать не соответствующей установленным требованиям.

7.6.2.2 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата производства принимает руководство органа по сертификации на основании рассмотрения акта по результатам аудита и результатов выполнения плана корректирующих действий.

При отказе в выдаче сертификата производства орган по сертификации уведомляет проверяемую организацию о возможности проведения на договорной основе повторного сертификационного аудита.

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

Форма решения о выдаче сертификата соответствия производства приведена в приложении К.

Примечание — Указанный документ можно не оформлять в случае полного соответствия СМКП установленным требованиям и отсутствия замечаний в акте по результатам аудита.

7.6.3 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам аудита

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации систем качества планирует и осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий.

Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при посещении экспертом(ами) органа по сертификации проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте».

Во время аудита с целью контроля выполнения корректирующих действий эксперт проверяет фактическое внедрение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМКП признают отрицательным и орган по сертификации систем качества уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

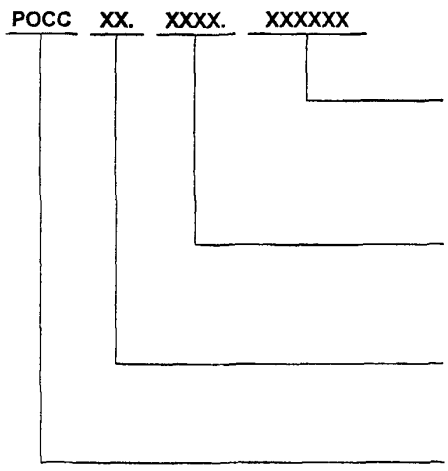
7.6.4 Оформление сертификата соответствия производства

При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия производства установленного образца. В приложении Л приведены формы сертификатов соответствия и приложений к ним (формы 1—4), расположение полей и правила заполнения (формы 5—8).

В органе по сертификации на сертификате проставляют регистрационный номер, затем сертификат регистрируют в реестре органа по сертификации.

Регистрационный номер сертификата приведен на образцах заполнения сертификатов соответствия производства в приложении Л.

Регистрационный номер сертификата формируют по следующей структуре:



Код сертифицированного объекта:
в первом разряде — код типа сертифицированного объекта (Р);
в последних пяти разрядах — порядковый номер от 00001 до 99999 в реестре органа по сертификации

Код органа по сертификации (ОС), проводившего работы (четыре последних символа регистрационного номера ОС — номера аттестата аккредитации)

Код страны расположения организации, сертифицировавшей производство

Принадлежность организации — держателя сертификата к Российской Федерации

Примечание — Код страны расположения организации, сертифицировавшей систему менеджмента качества (производства), определяют по межгосударственному классификатору стран мира.

7.6.5 Руководитель органа по сертификации или его заместитель и председатель комиссии, проводившей аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать органа по сертификации. Учетный номер сертификата выдает Технический центр Регистра по запросу органа по сертификации. Учетный номер проставляют под нижней рамкой сертификата. Учетный номер представляет собой порядковый номер сертификата из пяти знаков в сводном перечне Регистра. После оформления сертификата производства орган по сертификации представляет в Технический центр регистра свое решение и копию сертификатов для ведения сводного перечня и публикации официальной информации.

Срок действия сертификата соответствия производства — три года.

7.6.6 В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Системы сертификации ГОСТ Р заявление о несогласии с заключением комиссии.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом комиссии.

7.7 Инспекционный контроль сертифицированного производства (этап 6)

7.7.1 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

7.7.2 Плановый инспекционный контроль проводят не позднее чем через 6 мес со дня выдачи сертификата. Последующие инспекционные контроли проводят не позднее чем через 12 мес со дня предыдущего инспекционного контроля.

7.7.3 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен составлять не менее 1/3 количества процессов СМКП, включая следующую совокупность обязательных элементов, проверяемых при каждом инспекционном контроле (в скобках указаны номера подразделов ГОСТ Р ИСО 9001):

- мониторинг и измерения (8.2);
- анализ данных (8.4);
- улучшение (8.5).

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

7.7.5 После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля руководитель органа по сертификации назначает председателя комиссии по инспекционному контролю, который формирует состав комиссии. Численность членов комиссии определяют с учетом количества и сложности объектов проверки, а также с учетом трудоемкости аудита (инспекционного контроля).

7.7.6 Председатель комиссии составляет план проведения инспекционного контроля сертифицированной системы менеджмента качества производства по форме приложения Ж.

При получении органом по сертификации информации о значительных организационно-техничес-

ких и/или технологических изменениях в инспектируемой организации план инспекционного контроля должен быть расширен с учетом этого фактора.

7.7.7 Порядок проведения инспекционного контроля соответствует указанному в 7.5.

7.7.8 Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта по форме приложения И и представляют в орган по сертификации. Критерии принятия решения о соответствии СМКП установленным требованиям — по 7.6.2.1.

Форма решения органа по сертификации о подтверждении действия сертификата соответствия приведена в приложении М.

Примечание — Указанный документ допускается не оформлять в случае полного соответствия СМКП установленным требованиям и отсутствия несоответствий в акте по результатам аудита.

7.7.9 Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля (или сертификации), то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев, оформляемое по форме приложения Н. Сообщение об этом по информации органа по сертификации публикуется в установленном порядке.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении 3 мес, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия производства. Сообщение об этом публикуется в установленном порядке.

7.7.10 Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, они должны быть устранены в течение двух недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных несоответствий проверяемая организация направляет в орган по сертификации. Орган по сертификации должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение двух недель после получения отчета. Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий «на месте», это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия производства. Сообщение об этом по информации органа по сертификации публикуется в установленном порядке.

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

Орган по сертификации должен проверить результаты корректирующих действий в период последующего инспекционного контроля.

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

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

8 Ресертификация производства

При ресертификации производства выполняют работы, указанные в 7.2—7.6.

9 Расширение или сужение области сертификации

Расширение или сужение области сертификации производства проводят при изменении номенклатуры выпускаемой продукции или изменении условий производства имеющейся номенклатуры продукции.

9.1 Расширение области сертификации

Область сертификации расширяют по инициативе держателя сертификата, который направляет письмо-обращение в орган по сертификации. Орган по сертификации после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит. Процедура аудита соответствует указанной в 7.2—7.5.

На основании акта по результатам аудита орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации. Форма приведена в приложении П.

По желанию держателя сертификата может быть оформлен один из двух документов:

- отдельный сертификат на дополнительную область сертификации;
- сертификат, учитывающий прежнюю и дополнительную области сертификации.

9.2 Сужение области сертификации

Сужение области сертификации проводят по инициативе:

- держателя сертификата;
- органа по сертификации (по результатам инспекционного контроля либо при получении информации об изменениях в системе менеджмента качества производства организации, которые могут повлиять на выполнение требований к отдельным видам продукции).

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

На основании письма—обращения держателя сертификата орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации (приложение Р) с заменой приложения к сертификату, устанавливающего область сертификации.

9.2.2 В случае сужения области сертификации по инициативе органа по сертификации при получении информации об изменениях в СМКП решение о сужении оформляется по результатам внеочередного инспекционного контроля производства. Порядок проведения внеочередного инспекционного контроля соответствует указанному в 7.5.

10 Оплата работ

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

11 Рабочий язык

Все документы, используемые, регистрируемые и выдаваемые в рамках Регистра систем качества Системы сертификации ГОСТ Р, а также переписку оформляют на русском языке. По желанию проверяемой организации сертификаты соответствия и другие документы могут быть выданы органом по сертификации на английском или немецком, или французском языках.

Приложение А
(обязательное)

Перечень элементов системы менеджмента качества производства

1 Инфраструктура (6.3)
2 Процесс закупок (7.4.1)
3 Информация по закупкам (7.4.2)
4 Верификация закупленной продукции (7.4.3)
5 Управление производством и обслуживанием (7.5.1)
6 Валидация процессов производства и обслуживания (7.5.2)
7 Идентификация и прослеживаемость (7.5.3)
8 Собственность потребителей (7.5.4)
9 Сохранение соответствия продукции (7.5.5)
10 Управление устройствами для мониторинга и измерений (7.6)
11 Измерение, анализ и улучшение (8.1)
12 Удовлетворенность потребителей (8.2.1)
13 Внутренние аудиты (проверки) (8.2.2)
14 Мониторинг и измерение процессов (8.2.3)
15 Мониторинг и измерение продукции (8.2.4)
16 Управление несоответствующей продукцией (8.3)
17 Анализ данных (8.4)
18 Постоянное улучшение (8.5.1)
19 Корректирующие действия (8.5.2)
20 Предупреждающие действия (8.5.3)

Примечание — В скобках приведены пункты ГОСТ Р ИСО 9001.

Приложение Б
(справочное)

Общий состав процессов системы менеджмента качества производства

Наименование процесса	Номера пунктов ГОСТ Р ИСО 9001, относящиеся к процессу
1 Техническое обслуживание и ремонт оборудования	6.3
2 Закупки	7.4.1, 7.4.2
3 Входной контроль	7.4.3
4 Процессы изготовления продукции	7.5.1, 7.5.5
5 Валидация процессов	7.5.2
6 Идентификация и прослеживаемость	7.5.3
7 Управление собственностью потребителей	7.5.4
8 Хранение продукции	7.5.5
9 Контроль соблюдения технологической дисциплины	7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5
10 Поверка и калибровка средств измерений, аттестация испытательного оборудования	7.6
11 Оценка удовлетворенности потребителей	8.2.1
12 Внутренние аудиты	8.1, 8.2.2
13 Мониторинг и измерение процессов	8.1, 8.2.3
14 Мониторинг и измерение продукции	8.1, 8.2.4
15 Управление несоответствующей продукцией	8.3
16 Анализ данных и улучшение	8.1, 8.4, 8.5

Приложение В
(рекомендуемое)

Общие требования к оценке результативности процессов СМКП при ее функционировании

В.1 Оценку результативности проводит предприятие для всех процессов СМКП.

В.2 Оценку проводят по количественному или качественному признаку.

В.3 В состав критериев оценки результативности процессов СМКП включают:

- соблюдение сроков выполнения работ;
- наличие замечаний (несоответствий) по процессу, выявленных проверяющими организациями;
- наличие рекламаций (претензий) потребителя процессов (заказчика процесса);
- соблюдение требований по качеству работ по процессу;
- соблюдение требований по срокам работ по процессу;
- соблюдение установленных процедур работ по процессу.

В.4 Состав учитываемых критериев и способ оценки результативности выбирают с учетом вида процесса.

В.5 При оценке результативности процессов по количественному признаку с использованием коэффициентов, индексов или других показателей устанавливают их нормативные значения.

В.6 При оценке результативности процессов по качественному (альтернативному) признаку устанавливают правила принятия решения по данным полученных альтернативных оценок.

В.7 Методику оценки, требования к исходным данным, способам обработки, а также периодичность результатов проведения работ, формы представления результатов и порядок их использования устанавливают в документах СМКП предприятия.

Приложение Г
(обязательное)

Форма заявки на проведение сертификации производства

_____
наименование органа по сертификации

_____
адрес

З А Я В К А

НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
В СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

_____
наименование организации-заказчика

_____
код ОКПО

Юридический адрес _____

Телефон _____ Факс _____ E-mail _____

Банковские реквизиты _____

_____

в лице _____
фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести сертификацию производства применительно к продукции _____

_____
наименование продукции,

_____
код по ОК 005—93

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4—8.5)

Данные о внедрении системы менеджмента качества производства _____

Данные о наличии ранее выданного сертификата соответствия производства _____

_____
наименование системы сертификации,

_____
наименование органа по сертификации,

_____
номер и дата выдачи сертификата

Общие сведения об организации _____
общая численность работающих,

_____
численность работающих на производстве продукции, на которую распространяется заявка

Заказчик обязуется выполнять правила сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

Дополнительные сведения _____

_____

Руководитель организации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Главный бухгалтер _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата

Приложение Д
(обязательное)

Форма извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию производства

Руководителю _____
наименование организации-заказчика
_____
инициалы, фамилия

ИЗВЕЩЕНИЕ
О РЕЗУЛЬТАТАХ РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВКИ НА СЕРТИФИКАЦИЮ ПРОИЗВОДСТВА

_____
наименование организации-заказчика

Орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел заявку и представленные документы _____
_____
наименование организации-заказчика

на сертификацию производства и принял решение

_____
принять или не принять заявку

Основание для отрицательного решения: _____
_____
заполняется при отрицательном решении

Приложение: Проект договора на проведение сертификации.

Руководитель органа по сертификации

_____	_____	_____
наименование органа по сертификации	подпись	инициалы, фамилия

М.П. Дата

Приложение Е
(обязательное)

Перечень документов и сведений для анализа системы менеджмента качества производства

1 Руководство по менеджменту качества производства*.

2 Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок)*.

3 Структурная схема службы качества проверяемой организации* (если она не включена в общую структурную схему организации).

4 Перечень документов СМКП*.

5 Документы (стандарты предприятия, инструкции и т.п.), необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов СМКП, указанных в приложении А, и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМКП (выборочно, по запросу органа по сертификации).

6 Записи по результатам внутренних аудитов СМКП.

7 Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных)*.

8 Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется СМКП, с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).

9 Копии справок (отчетов) о качестве выпускаемой продукции (за один — три 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).

10 Сведения о проверках продукции и процессов государственными контрольно-надзорными органами (за последние один-три года)*.

11 Сведения о подразделении (организации), проводящем приемосдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации в Системе сертификации ГОСТ Р.

12 Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

13 Перечень валидируемых (специальных) процессов производства и обслуживания.

14 Нормативные документы на продукцию, в соответствии с заявленной областью сертификации производства*.

15 Конструкторская и технологическая документация (выборочно).

Примечания

1 Документы, отмеченные знаком «*», представляют в обязательном порядке, остальные — по запросу органа по сертификации.

2 Все документы передают в орган по сертификации в одном экземпляре — на бумажном носителе информации, возможна передача части документов в электронной форме записи (по запросу органа по сертификации).

3 Состав необходимых сведений, включая записи, представляемых организацией в орган по сертификации, уточняется в каждом конкретном случае и определяется органом по сертификации.

4 Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации дополнительные сведения, включая записи, необходимые для анализа.

Приложение Ж
(обязательное)

Форма плана аудита системы менеджмента качества производства

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по сертификации

_____
наименование органа по сертификации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

П Л А Н

АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА

_____
наименование проверяемой организации

1 ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА
Аудит и оценка производства с целью _____

_____
сертификация, инспекционный контроль и др.

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4—8.5) применительно к продукции

_____

2 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА _____
3 СОСТАВ КОМИССИИ:

_____

_____

_____

4 ПРОВЕРЯЕМЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И ПРОЦЕССЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА (СМКП)

Порядковый номер	Проверяемые подразделения организации	Проверяемые процессы СМКП	Дата (время) аудита	Эксперт	Представитель проверяемой организации
1	2	3	4	5	6

5 ТРЕБОВАНИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
Комиссия (пункт 3 настоящего плана) обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе аудита системы менеджмента качества производства _____,
наименование проверяемой организации
и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия сторон, участвующих в сертификации.

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ (в случае необходимости): указываются рабочий язык аудита; методы классификации несоответствий; форма и структура акта; материально-техническое обеспечение деятельности по аудиту.

СОГЛАСОВАНО
Представитель руководства

_____
наименование проверяемой организации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Председатель комиссии

_____
наименование органа по сертификации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Приложение И
(обязательное)

Форма акта по результатам аудита системы менеджмента качества производства

АКТ

ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА

_____
наименование организации-заявителя

1 ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА

_____
(сертификация, инспекционный контроль и др.)

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4—8,5) применительно к продукции:

_____
наименование продукции

2 ОСНОВАНИЕ _____
заявка, договор и пр

3 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА _____

4 СОСТАВ КОМИССИИ ПО СЕРТИФИКАЦИИ: _____

_____

_____

5 БАЗА АУДИТА* _____

_____

6 РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА** _____

7 ВЫВОДЫ КОМИССИИ _____

8 АДРЕСА РАССЫЛКИ _____

9 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ (при необходимости) _____

_____

Председатель комиссии по сертификации

_____	_____	_____
наименование органа по сертификации	подпись	инициалы, фамилия

Члены комиссии:

	_____	_____
	подпись	инициалы, фамилия
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____

С актом ознакомлен:

Представитель руководства

_____	_____	_____
наименование проверяемой организации	подпись	инициалы, фамилия

Дата _____

город _____

Примечание — К Акту должен быть приложен План аудита системы менеджмента качества производства.

* Приводят перечень документов, в соответствии с которыми проводят аудит, настоящий документ, а также документы СМКП проверяемой организации.

** Указывают:

- обеспечение системой контроля проверку выполнения обязательных требований к продукции;
- наличие несоответствий;
- категорию несоответствий и их описание (при наличии несоответствий).

Приложение К
(обязательное)

Форма решения о выдаче сертификата соответствия производства

РЕШЕНИЕ
О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА

Орган по сертификации систем качества _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел акт о результатах аудита и оценки сертифицируемого производства

от _____
дата утверждения акта

_____
наименование проверяемой организации, наименование города

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4—8.5) применительно к продукции

_____
наименование продукции

_____

и принял решение: _____
выдать (не выдать) сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения: _____
заполняется при отрицательном решении

_____

_____

_____

Руководитель органа по
сертификации систем качества _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата

Приложение Л
(обязательное)

Формы сертификатов соответствия производства, приложений к ним и образцы заполнения

Форма 1

Форма сертификата соответствия производства на русском языке



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Р № 00000

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Учетный номер Регистра систем качества №

Форма 2

Форма сертификата соответствия производства на английском языке



GOST R CERTIFICATION SYSTEM
QUALITY SYSTEMS REGISTER

Р № 00000

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Registration number of Quality systems register №

Форма 3

Форма приложения к сертификату соответствия производства на русском языке

Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата № _____

Область сертификации производства

Форма 4

Форма приложения к сертификату соответствия производства на английском языке

Annex

it is an integral part
of the certificate № _____

Production certification scope

Форма 5

Расположение заполняемых полей сертификата соответствия производства



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

(1)

Р №00000

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

(2)

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

(3)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

(4)

Регистрационный № (5)

Дата регистрации (6)

Срок действия до (7)

Руководитель органа по сертификации систем качества

Председатель комиссии

(10)

(8)

(9)

Учетный номер Регистра систем качества № (11)

Правила заполнения полей сертификата соответствия производства (форма 5)

Прямоугольные поля, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 — полное и сокращенное (если имеется) наименование органа по сертификации систем качества, его регистрационный номер;

2 — приводят слова: выдан . . . (далее указывают наименование и юридический адрес держателя сертификата).

Примечание — В случае несовпадения юридического адреса предприятия и адреса (адресов) расположения производства этот адрес (адреса) указывают в приложении к сертификату;

3 — записывают: «состояние производства способно обеспечить стабильность характеристик продукции, выпускаемой по нормативным документам, указанным в приложении к сертификату на . . . (количество листов) листах»;

4 — указывают: «ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4—8.5)»;

5 — регистрационный номер сертификата;

6 — дата регистрации сертификата (число, месяц, год);

7 — дата (число, месяц, год), до которой сертификат действует;

8 — фамилия и инициалы руководителя органа по сертификации (или его заместителя);

9 — фамилия и инициалы председателя комиссии, проводившей сертификацию;

10 — место подписей и печати органа по сертификации;

11 — учетный номер сертификата в сводном перечне Регистра систем качества.

Форма 6

Образец заполнения сертификата соответствия производства на русском языке



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА
ПРОМСЕРТ
№ РОСС RU.0001.13ИС01

Р № 00626

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан ЗАО «Московский завод алюминиевого литья»
111111, Россия, г. Москва, ул. Советская, д. 1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

состояние производства способно обеспечивать стабильность характеристик продукции, выпускаемой по нормативным документам, указанным в приложении на одном листе, и

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4 ÷ 8.5)

Регистрационный № РОСС RU. ИС01. Р00400
Дата регистрации 2004—07—01 **Срок действия до** 2007—07—01

Руководитель органа по сертификации систем качества С.С. Стальнов

Председатель комиссии И.И. Железнов

Учетный номер Регистра систем качества № 00423

Форма 7

Образец заполнения сертификата соответствия производства на английском языке



GOST R CERTIFICATION SYSTEM

QUALITY SYSTEMS REGISTER

QUALITY SYSTEMS CERTIFICATION BODY
PROMCERT
№ РОСС RU.0001.13ИС01

Р № 00626

CERTIFICATE OF CONFORMITY

is given to JSC «Moscow plant of Aluminium Castinq»
1, Sovetskaya str., Moscow, 111111, Russia

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:

production's condition is able to ensure stability of products,
manufacturing according to normative documents,
pointed in appendix on one page, and

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF
GOST R ISO 9001—2001 (items 6.3, 7.4 ÷ 8,5)

Registration № РОСС RU.ИС01. Р00400
Date of registration 2004—07—01 **It is valid until** 2007—07—01

Head of Quality Systems
Certification Body S.S. Stalnov

Audit team leader I.I. Zeleznov

Registration number of Quality systems register № 00423

Форма 8

Расположение заполняемых полей приложения к сертификату соответствия производства

Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата № (1)

Область сертификации производства

(2)

Наименование продукции	Обозначение нормативных документов на продукцию
(3)	(4)

(5)

(6)

Руководитель органа по сертификации систем качества Председатель комиссии	(9)	(7) (8)

Правила заполнения полей приложения к сертификату соответствия производства (форма 8)

Прямоугольные поля, обозначенные цифрами, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

1 — номер сертификата;

2 — наименование держателя сертификата;

3 — наименование продукции;

4 — обозначение нормативных документов на продукцию;

5 — указывают: «Разъяснения, касающиеся области сертификации и области применения ГОСТ Р ИСО 9001—2001 могут быть получены путем консультирования с . . . » (Указывают наименование предприятия);

6 — указывают в случае несовладения юридического адреса предприятия и адреса размещения производства: « Продукция сертифицированного производства выпускается в цехах . . . (указывают наименование предприятия), расположенных по адресам: . . . » (указывают почтовые адреса);

7 — фамилия, инициалы руководителя органа по сертификации систем качества (или его заместителя);

8 — фамилия, инициалы председателя комиссии;

9 — место подписей и печати органа по сертификации.

Форма 9

Образец заполнения приложения к сертификату соответствия производства на русском языке

Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU. ИС01. Р00400

Область сертификации производства

Наименование продукции	Обозначение нормативных документов на продукцию
1 Алюминий для раскисления, производства ферросплавов и алюминотермии	ГОСТ 295—98
2 Сплавы алюминиевые литейные	ГОСТ 1583—93
3 Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые	ГОСТ 4784—97
4 Алюминий первичный	ГОСТ 11069—2001

Разъяснения, касающиеся области сертификации и области применения ГОСТ Р ИСО 9001—2001, могут быть получены путем консультирования с ЗАО «Московский завод алюминиевого литья».

Продукция сертифицированного производства выпускается в цехах ЗАО «Московский завод алюминиевого литья», расположенных по адресам:

- 222222 г. Клин, ул. Промышленная, д.1.
- 333333 г. Подольск, ул. Заводская, д.10.

Руководитель Органа
по сертификации систем качества С.С. Стальнов

Председатель комиссии И.И. Железнов

Форма 10

Образец заполнения приложения к сертификату соответствия производства на английском языке

Annex

It is an integral part
of the certificate № РОСС RU.ИС01. Р00400

Production certification scope

Name of product	Normalizing documentation code
1 Aluminium for deoxidization, production of ferroalloys and aluminothermy	GOST 295—98
2 Aluminium alloys castings	GOST 1583—93
3 Aluminium and Aluminium deformable alloys	GOST 4784—97
4 Primary aluminium	GOST 11069—2001

Explanations concerning the scope of certification and the scope of application of GOST R ISO 9001—2001, can be received by the consulting with JSC «Moscow plant of Aluminium Casting»

Products of certified production are manufacturing in JSC «Moscow plant of Aluminium Casting» departments, located in:

- 1, Promyshlennaya str., Klin, 222222, Russia;
- 10, Zavodskaya str., Podolsk, 333333, Russia.

Head of Quality Certification Body S.S. Stalnov

Audit team leader I.I. Zeleznov

Приложение М
(обязательное)

Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия производства

РЕШЕНИЕ

О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА

Орган по сертификации систем качества _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел акт о результатах аудита (инспекционного контроля) сертифицированного производства
от _____
дата утверждения акта

_____
наименование проверяемой организации, наименование города

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4—8.5) применительно к продукции

_____
наименование продукции

_____

и принял решение: подтвердить действие сертификата производства

рег. № _____

Руководитель органа по
сертификации систем качества _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата

Приложение Н
(обязательное)

Форма решения о приостановлении действия сертификата соответствия производства

РЕШЕНИЕ

О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА

Орган по сертификации систем менеджмента качества _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел акт № _____ « ____ » _____ г. по результатам инспекционного контроля системы менеджмента качества производства _____

_____
наименование организации — держателя сертификата, наименование города

_____

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4—8.5) применительно к продукции

_____

_____
наименование продукции

и принял решение:

1 приостановить действие сертификата соответствия производства № _____

от « _____ » _____ г. до « _____ » _____ г.

2 выполнить корректирующие мероприятия по устранению выявленных несоответствий в срок до « _____ » _____ г.

3 проверить выполнение корректирующих действий до « _____ » _____ г.

_____

Руководитель органа
по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата

Приложение П
(обязательное)

Форма решения о расширении области сертификации

РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации систем качества _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел акт по результатам аудита и оценки системы менеджмента качества производства

от _____
дата утверждения акта,

_____
наименование организации — держателя сертификата, наименование города

_____

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001—2001 (пункты 6.3, 7.4—8.5) применительно к продукции

_____

_____
наименование продукции из дополнительной области сертификации

и принял решение: _____

_____
расширить область сертификации, отказать в расширении

Основание для отрицательного решения: _____

_____
заполняется при отрицательном решении

_____

Руководитель органа
по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата

Приложение Р
(обязательное)

Форма решения о сужении области сертификации

Р Е Ш Е Н И Е
О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации систем качества _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел письмо-обращение (Акт о результатах инспекционного контроля)

_____
номер и дата утверждения акта

_____
наименование организации — держателя сертификата, наименование города

с указанием исключаемой продукции _____

_____
наименование исключаемой продукции

и принял решение: _____

_____

Руководитель органа
по сертификации _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. Дата

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120 Т59

Ключевые слова: Регистр систем качества, система менеджмента качества производства, сертификация производства, орган по сертификации систем качества, порядок проведения сертификации производства, сертификат соответствия производства

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Р 50.1.051—2005

Система сертификации ГОСТ Р

РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Временный порядок сертификации производств с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001—2001

БЗ 4—2004/5

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.С. Черная*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 27.01.2005. Подписано в печать 15.02.2005. Формат 60×84 1/8.
Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл.печ.л. 4,65. Уч.-изд.л. 4,30.
Тираж 850 экз. Зак. 90. Изд. № 3303/4. С 452.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru