

Правила выдачи сертификата соответствия (несоответствия) системы менеджмента качества.

Лицо, ответственное за анализ результатов сертификации и принятие решения по сертификации, принимает решения по результатам работ по сертификации в соответствии с разработанными правилами.

Лицо, ответственное за анализ результатов сертификации и принятие решения по сертификации, оценивает достаточность информации, предоставленной экспертной группой, в отношении требований к сертификации и области сертификации системы менеджмента качества заявителя.

Лицо, ответственное за анализ результатов сертификации и принятие решения по сертификации, учитывает при принятии решения о сертификации любую информацию, относящуюся к этому вопросу (например, общедоступную информацию, комментарии к отчету по аудиту со стороны заявителя).

Необходимым условием для принятия положительного решения о выдаче сертификата соответствия является:

- соответствие системы менеджмента качества заявителя установленным требованиям, на соответствие которым осуществлялся аудит;

- способность системы менеджмента заявителя достигать намеченных результатов;

- отсутствие значительных несоответствий системы менеджмента установленным требованиям, либо тот факт, что все выявленные значительные несоответствия устранены, орган по сертификации проанализировал, признал и проверил результативность корректировок и корректирующих действий в отношении всех несоответствий;

- предоставленная заявителем информация об устранении малозначительных несоответствий, которую экспертная группа проанализировала и признала корректировки и корректирующие действия заявителя в отношении всех малозначительных несоответствий;

- положительное заключение экспертной группы (или ее руководителя) по результатам устранения всех несоответствий, выявленных в ходе проведения сертификационного аудита.

В случае невыполнения хотя бы одного из выше перечисленных условий, Лицо, ответственное за анализ результатов сертификации и принятие решения по сертификации, принимает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия.

Порядок подтверждения сертификата соответствия

Орган по сертификации подтверждает сертификат соответствия на основании информации (документов), предоставляемой экспертной группой:

- отчета по аудиту,

- письменных подтверждений держателя сертификата соответствия об устранении несоответствий (при их наличии);

- заключений руководителя экспертной группы об устранении выявленных несоответствий (при их наличии);
- рекомендации руководителя экспертной группы относительно подтверждения (приостановления действия) сертификата со всеми условиями и замечаниями.

Лицо, ответственное за анализ результатов сертификации и принятие решения по сертификации, учитывает при принятии решения о подтверждении сертификации также любую другую относящуюся к этому вопросу информацию (например, общедоступную информацию, комментарии к отчету по аудиту со стороны заявителя).

Необходимым условием для принятия положительного решения о подтверждении сертификата соответствия является заключение экспертной группы о том, что:

- по результатам инспекционного контроля отсутствуют или устранены вновь выявленные значительные несоответствия системы менеджмента качества, экспертная группа проанализировала, признала и проверила результативность корректирующих действий в отношении всех несоответствий;

- по вновь выявленным малозначительным несоответствиям системы менеджмента качества установленным требованиям держатель сертификата соответствия предоставил информацию об устранении, которую экспертная группа проанализировала, и признала запланированные корректирующие действия в отношении всех малозначительных несоответствий;

- ранее выявленные (в ходе сертификации или предыдущего инспекционного контроля малозначительные несоответствия устранены результативно;

- система менеджмента по-прежнему соответствует установленным требованиям (на соответствие которым осуществлялась сертификация);

- не выявлены нарушения использования сертификата соответствия и/или любых других ссылок на сертификацию.

Порядок приостановления действия сертификата соответствия

Орган по сертификации приостанавливает действие сертификата соответствия в случаях, если:

- при инспекционном контроле аудите выясняется, что держатель сертификата соответствия не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности сертифицированной системе менеджмента;

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

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

- при инспекционном контроле выявлены значительные несоответствия системы менеджмента качества установленным требованиям, влияющие на функционирование процессов, качество продукции (услуг), воздействие на окружающую среду, взаимодействие с потребителем, связанные со значительными экологическими аспектами, опасностями и рисками в области безопасности труда и охраны здоровья, информационной безопасности, с связанные с обязательствами по улучшению энергетической эффективности, а также прочие нарушения, влияющие на обязательства, заявленные сертифицированной системой, на основании которых

экспертная группа считает целесообразным приостановить действие сертификата соответствия;

– если в период действия сертификата соответствия выявлены нарушения правил использования сертификата соответствия;

– если в период действия сертификата соответствия выявляется факт не информирования держателем сертификата соответствия о существенных изменениях, связанных с ведением основных видов деятельности или формой собственности, структурой организации и менеджментом, численностью персонала, контактными адресом и производственными площадками, областью сертификации, если эти изменения влияют на сохранение целостности системы менеджмента качества;

– держатель сертификата соответствия добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата соответствия.

Период приостановления действия сертификата соответствия не должен превышать 6 месяцев. В решении о приостановлении действия сертификата соответствия приводятся причина и сроки приостановления действия сертификата соответствия.

Порядок отмены действия сертификата соответствия

В случае если держатель сертификата соответствия не сумеет устранить причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, орган по сертификации должен принять решение об отмене сертификата или сужении области сертификации.

Возобновление действия сертификата соответствия осуществляется органом по сертификации только после проведения внепланового/планового инспекционного контроля и проверки выполнения корректирующих действий, направленных на устранение причин, повлекших приостановление действия сертификата соответствия.

Отмена действия сертификата соответствия осуществляется органом по сертификации в случаях, когда:

– в установленные сроки не проведены корректирующие действия и не устранены причины, повлекшие приостановление действия сертификата соответствия;

– выявлено хотя бы одно значительное несоответствие, которое не может быть устранено в течение 6 месяцев;

– держатель сертификата соответствия отказывается соблюдать условия согласованных документов, например, соглашения о применении сертификата, договора на сертификацию, дополнительных соглашений к договору);

– держатель сертификата соответствия прекратил деятельность как юридическое лицо путем ликвидации или путем присоединения к другому юридическому лицу;

– держатель сертификата соответствия добровольно сделал запрос об отмене действия сертификата соответствия.

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

Орган по сертификации по запросу любой стороны предоставляет сведения относительно сертификата соответствия: действует/не действует, действие приостановлено, подтверждено, отменено, область сертификации расширена/сужена.

Порядок расширение области сертификации

Область сертификации расширяют при увеличении области применения системы менеджмента качества, а именно:

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

Держатель сертификата соответствия, желающий расширить область сертификации, направляет запрос на расширение области сертификации в свободной форме.

Орган по сертификации проводит анализ заявки и определяет действия по аудиту, необходимые для принятия соответствующего решения.

Сертификация в дополнительной области может быть проведена по полной или сокращенной процедуре. Продолжительность и объекты аудита устанавливает орган по сертификации в каждом конкретном случае (в том числе с учетом минимизации затрат заявителя). Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем системы менеджмента качества. При этом оплата очередного инспекционного контроля должна быть увеличена на стоимость работ по расширению области сертификации.

Орган по сертификации после оплаты держателем сертификата соответствия стоимости работ, предусмотренных договором на расширение области сертификации, проводит аудит и оценку дополнительной области применения системы менеджмента качества в соответствии с процедурой проведения сертификации СМК, при этом предварительный аудит проводится без выезда на место осуществления деятельности. На основании отчета по результатам проведенного аудита орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации.

При положительных результатах аудита держателю сертификата соответствия выдают новый сертификат соответствия, включающий в себя указание расширенной области сертификации, при этом действие предыдущего сертификата соответствия прекращают, а держатель сертификата сдает сертификат, действие которого прекращено, в орган по сертификации.

Срок действия сертификата соответствия с расширенной областью сертификации остается тем же, что указан в сертификате соответствия, действие которого прекращено.

Порядок сужения области сертификации

Орган по сертификации должен сузить область сертификации держателя сертификата соответствия, если при наблюдательном (инспекционном контроле) или ресертификационном аудите системы менеджмента качества обнаружатся сокращение области применения системы менеджмента качества или изменения в системе менеджмента качества, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

Рекомендации о сужении области сертификации экспертная группа органа по сертификации включает в отчет по результатам аудита.

Сужение области сертификации может быть проведено как по инициативе держателя сертификата соответствия, который направляет в орган по сертификации запрос на сужение области сертификации в произвольной форме с указанием исключаемого вида продукции, работы (услуги) или процессов жизненного цикла

продукции, работы (услуги), так и по результатам внепланового аудита, подтверждающего факт невыполнения требований в отношении отдельной области системы менеджмента качества и позволяющего исключить ее из области сертификации. Орган по сертификации должен провести проверку сужения области сертификации при очередном аудите.

Держателю сертификата соответствия выдают новый сертификат на суженную область сертификации с сохранением срока действия сертификата соответствия, действие которого прекращено. Сертификат соответствия, действие которого прекращено, подлежит возврату в орган по сертификации.