

# ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

**ТЕМА 6. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В  
РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ.**

**6.31. ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ  
УПРАВЛЕНИЯ.  
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

# План лекции

2

1. Порядок проведения сертификации систем управления: общие положения, этапы работ, обязанности и ответственность сторон в ходе сертификации.
2. Инспекционный контроль и повторная сертификация СУ.

# Порядок проведения сертификации систем управления

3

**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ,  
ЭТАПЫ РАБОТ,  
ОБЯЗАННОСТИ И  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН В ХОДЕ  
СЕРТИФИКАЦИИ**

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

4

- **Национальная система подтверждения соответствия Республики Беларусь**
- **СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ.**
- **Основные положения.**
- **Дата введения 2013.01.01.**

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

5

- Настоящий технический кодекс установившейся практики учитывает требования:
  - ISO/IEC 17021:2011,
  - ISO 19011:2011,
  - ISO/IEC 17007:2009,
  - ISO/IEC Guide 60:2004,
  - ISO/IEC Guide 23:1982,
  - ISO/IEC Guide 28:2004,
  - ISO/IEC TS 17022:2012,

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

6

- Настоящий технический кодекс установившейся практики учитывает требования:
  - IAF MD 1:2007, Certification of multiple sites based on sampling (Сертификация организаций, имеющих сеть филиалов, основанная на выборочном контроле),
  - IAF MD 3:2008. IAF mandatory document for advanced surveillance and recertification procedures (Обязательный документ IAF по процедурам расширенного контроля и повторной сертификации)
- Взамен ТКП 5.1.05-2004, ТКП 5.1.12-2006 (04100), ТКП 5.1.17-2008 (03220)

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Область применения

7

- Устанавливает общие требования к процедуре проведения работ по сертификации систем управления:
  - систем менеджмента качества,
  - систем управления охраной труда,
  - систем управления окружающей средой,
  - систем менеджмента безопасности пищевых продуктов,
  - систем менеджмента безопасности пищевых продуктов на основе анализа опасностей и критических контрольных точек,
  - систем менеджмента информационной безопасности,
  - систем управления энергопотреблением,

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Область применения

8

- Устанавливает общие требования к процедуре проведения работ по сертификации систем управления:
  - систем лесопользования и лесопользования,
  - систем обеспечения качества на основе принципов надлежащей производственной практики (GMP),
  - и др.
- на соответствие требованиям ТНПА на системы управления (СТБ 1435, СТБ 1470, СТБ 1708, СТБ 1777, СТБ ISO 9001, СТБ ИСО 13485, СТБ ИСО 14001, СТБ ISO/TS 16949, СТБ 18001, СТБ ИСО 22000, СТБ ISO 22716, СТБ ISO/IEC 27001 и др.) в Национальной системе подтверждения соответствия Республики Беларусь.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Область применения

9

- Процедуры проведения сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов и систем менеджмента безопасности пищевых продуктов на основе анализа опасностей и критических контрольных точек конкретизированы в технических кодексах Системы.
- Настоящий технический кодекс обязателен для всех субъектов оценки соответствия, участвующих в сертификации систем управления.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

10

- **аудит:** Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельства аудита и объективного для определения степени выполнения критериев аудита.
- **заявитель на сертификацию системы управления:** Юридическое лицо Республики Беларусь, иностранное или международное юридическое лицо (организация, не являющаяся юридическим лицом), обратившиеся с заявлением на получение сертификата соответствия на систему управления.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

11

- **инспекционный контроль сертифицированной системы управления:** Мероприятия, связанные с процедурами сертификации, осуществляемые АОПОС систем управления, по контролю соответствия системы управления, прошедшей сертификацию, требованиям ТНПА.
- **команда по аудиту:** Один или более аудиторов, проводящие аудит при поддержке, при необходимости, технических экспертов.
- *Примечание 1 – Один из аудиторов команды по аудиту, как правило, назначается руководителем команды по аудиту.*
- *Примечание 2 – Команда по аудиту может включать аудиторов-стажеров.*

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

12

- **критерии аудита:** Набор политик, процедур или требований, используемых в качестве ссылки для сопоставления с ними свидетельства аудита.
- **наблюдатель:** лицо, сопровождающее команду по аудиту, но не участвующее в аудите.
- **наблюдения аудита:** Результаты оценивания собранных свидетельств аудита относительно критериев аудита.
- *Примечание 1 – Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие*
- *Примечание 2 – Наблюдения аудита могут привести к идентификации возможностей для улучшения или регистрации надлежащих практик*
- Примечание 3 – Если критерии аудита выбираются из законодательных или других требований, то свидетельства аудита определяют как соблюдение или несоблюдение.
- Примечание 4 – Адаптировано из СТБ ISO 9000.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

13

- **несоответствие:** Невыполнение требования.
- **свидетельство аудита:** Записи, изложение фактов или другая информация, которые соответствуют критериям аудита и верифицированы
- *Примечание – Свидетельство аудита может быть качественным или количественным.*
- **сертификационный аудит третьей стороной:** аудит, проводимый АОпоС системы управления организации-заявителя.
- *Примечания*
- *1 Сертификационные аудиты третьей стороной включают первичный аудит, инспекционный контроль, повторный сертификационный аудит (ресертификация), и могут включать также внеплановый инспекционный контроль.*

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

14

- *Примечания.*
- *2 Сертификационные аудиты третьей стороной проводит команда по аудиту органа по сертификации, обеспечивая сертификацию соответствия системы управления организации-заявителя требованиям ТНПА на соответствующие системы управления.*
- *3 Совместный аудит – когда два или более ОпОС объединяются для аудита одной организации-заявителя.*
- *4 Комбинированный аудит – когда проводится аудит организации-заявителя на соответствие требованиям одного или более ТНПА на системы управления.*
- *6 Интегрированный аудит – когда организация-заявитель объединяет применение требований одного или более стандартов на системы управления в одной системе управления и аудит проводится на соответствие нескольким стандартам.*

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

15

- **система менеджмента качества:** Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.
- **система управления охраной труда:** Часть системы управления организации, предназначенная для реализации политики в области охраны труда организации, а также для управления рисками.
- **система управления окружающей средой:** Часть системы административного управления организации, используемая для разработки и осуществления ее экологической политики и управления ее экологическими аспектами.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

16

- **система менеджмента информационной безопасности:** Часть общей системы менеджмента для разработки, внедрения, функционирования, мониторинга, анализа, поддержки и улучшения информационной безопасности, основывающаяся на подходе бизнес - риска.
- *Примечание – Система менеджмента включает структуру, политики, деятельность по планированию, ответственность, действия, процедуры, процессы и ресурсы организации.*
- **система менеджмента безопасности пищевых продуктов:** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов для разработки политики и целей и достижения этих целей, используемых для руководства и управления организацией применительно к безопасности пищевых продуктов.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

17

- **система менеджмента безопасности пищевых продуктов на основе анализа опасностей и критических контрольных точек (система НАССР):** Совокупность организационной структуры, документов, производственных процессов и ресурсов, необходимых для реализации принципов НАССР.
- **система управления энергопотреблением:** Часть общей системы административного управления организацией, включающая в себя организационную структуру, планирование деятельности, обязанности, инструкции, процедуры, процессы, ресурсы для разработки, введения в действие (принятия энергосбережения), выполнения, пересмотра и поддержания политики энергосбережения.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

18

- **система обеспечения качества на основе принципов надлежащей производственной практики (GMP):** Совокупность организационных мероприятий, предпринимаемых в целях гарантии заданного уровня качества лекарственных средств.
- **система лесопользования и лесопользования:** Совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для скоординированной деятельности по руководству и управлению лесами, лесными ресурсами и лесопользованием.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

19

- **совет по сертификации органа по сертификации:** совещательный орган, предназначенный для координации деятельности органа по сертификации и принятия решений в области сертификации систем управления.
- **сопровождающий:** лицо, назначенное организацией-заявителем для содействия команде по аудиту
- **сертификат соответствия:** Документ, удостоверяющий соответствие объекта оценки соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

20

- **технический эксперт:** Лицо, предоставляющее конкретные знания или делящееся конкретным опытом с командой по аудиту
- *Примечание 1 – Конкретные знания или опыт – это те, которые связаны с аудитуемыми организацией, процессом или деятельностью, или с языком или культурой.*
- *Примечание 2 – Технический эксперт не выступает в качестве аудитора в команде по аудиту.*
- **техническая область:** область, характеризующаяся общностью процессов, относящихся к конкретному виду системы управления.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Термины

21

- **эксперт-аудитор по сертификации системы управления:** персонал АОпоС, осуществляющий деятельность в области сертификации системы управления, профессиональная компетентность которого в проведении сертификации соответствующей системы управления подтверждена сертификатом компетентности.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Общие положения

- Сертификация систем управления осуществляется АОпоС систем управления (далее – ОпоС) в соответствии с областью аккредитации.
- Сертификация системы управления обеспечивает независимое наглядное подтверждение того, что система управления организации:
  - а) соответствует определенным требованиям ТНПА на систему управления;
  - б) способна последовательно реализовывать заявленную политику и цели;
  - в) внедрена и функционирует результативно.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Цель проведения сертификации

23

- **СМК** – для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что СМК организации-заявителя соответствует требованиям ТНПА на СМК и организация-заявитель имеет условия и принимает меры для выпуска продукции (выполнения работ/оказания услуг), соответствующей требованиям потребителей и других заинтересованных сторон, НПА, ТНПА и другим обязательным требованиям.
- **СУОС** – для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что СУОС организации-заявителя соответствует требованиям СТБ ИСО 14001 и организация-заявитель управляет экологическими аспектами, связанными с деятельностью, продукцией (выполнением работ/оказанием услуг), в соответствии с требованиями НПА и ТНПА в области ООС, обеспечивает предотвращение и снижение значительного воздействия на ОС.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Цель проведения сертификации

24

- **СУОТ** – для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что СУОТ организации-заявителя соответствует требованиям СТБ 18001 и организация-заявитель управляет рисками в области охраны труда, в соответствии с требованиями НПА и ТНПА в области охраны труда, обеспечивает создание безопасных и здоровых условий труда и сведение к минимуму отрицательного воздействия на персонал, а также снижает вероятность возникновения аварийных ситуаций и связанных с ними ущербов.
- **СМБПП** - для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что СМБПП организации-заявителя соответствует требованиям СТБ ИСО 22000 и организация-заявитель, как участник пищевой цепи, имеет условия и принимает меры для выпуска безопасной продукции.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Цель проведения сертификации

25

- **Системы НАССР** - для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что система НАССР организации-заявителя соответствует требованиям СТБ 1470 и организациязаявительимеет условия и принимает меры для выпуска безопасной продукции.
- **СМИБ** - для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что СМИБ организации-заявителя соответствует требованиям СТБ ISO/IEC 27001 и организация-заявитель осуществила выбор адекватных и соразмерных средств управления безопасностью, которые предназначены для защиты активов.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Цель проведения сертификации

26

- **СУЭП** – для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что СУЭП организации-заявителя соответствует требованиям СТБ 1777 и организация-заявитель, применяет системный подход и принимает меры, необходимые для повышения энергоэффективности.
- **Системы GMP** - для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что система GMP организации-заявителя соответствует требованиям ТНПА и организация-заявитель, имеет условия и принимает меры для выпуска качественной и безопасной продукции, соответствующей требованиям НПА, ТНПА и другим обязательным требованиям, для снижения риска для потребителей, связанного с недостаточной безопасностью и качеством продукции.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Цель проведения сертификации

27

- **Системы лесопользования и лесопользования** - для подтверждения независимым АОпоС систем управления того, что система лесопользования и лесопользования организации-заявителя соответствует требованиям СТБ 1708 и организация-заявитель обеспечивает соответствие качества управления лесами, лесопользования и лесных ресурсов лесному законодательству, государственным стандартам устойчивого лесопользования и лесопользования, другим ТНПА, критериям и показателям, регламентирующим воспроизводство, охрану и защиту леса, заготовку древесины и других ресурсов установленным требованиям.
- В рамках Системы проводится **сертификация** систем управления **по инициативе** организации-заявителя.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Конфиденциальность

28

- При проведении сертификации СУ обеспечивается конфиденциальность информации, составляющей коммерческую тайну организации-заявителя.
- Исключения:
  1. выпускаемая продукция (выполняемые работы/оказываемые услуги), хозяйственная и иная деятельность организации-заявителя может создать реальную угрозу безопасности жизни, здоровью, наследственности, сохранности имущества и безопасности окружающей среды.
  2. В этом случае должны быть приняты меры, предусмотренные законодательством Республики Беларусь.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Конфиденциальность

29

- Информация, относящаяся к:
  - выдаче, подтверждению, возобновлению, приостановлению или отмене сертификата соответствия,
  - расширению и сокращению области сертификации,
  - процедура сертификации СУ
- должна быть доступна организации-заявителю.
- Информация, предоставляемая Опос организации-заявителю и другим заинтересованным сторонам, включая рекламу, должна быть точной и не должна вводить в заблуждение.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Независимость

30

- ОпoS не должен предлагать или проводить консультирование по СУ.
- ОпoS может провести **предварительную оценку** СУ организации-заявителя до проведения первичного сертификационного аудита системы управления **по обращению** организации-заявителя.
- Предварительная оценка СУ должна проводиться ОпoS за один визит на одну площадку организации-заявителя.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Независимость

31

- Если проводится **более одной предварительной оценки** на любой площадке одной и той же организации-заявителя, то это считается **консультированием по СУ**.
- Время предварительной оценки СУ должно составлять менее 80 % времени аудита, рассчитанного для второго этапа первичного сертификационного аудита системы управления, и не должно сокращать время аудита, рассчитанное для первичного сертификационного аудита (первого и второго этапа).

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Независимость

32

- Эксперт-аудитор, который проводит предварительную оценку СУ, не должен назначаться в команду по аудиту для проведения первичного сертификационного аудита.
- ОпoS может определять проблемные области в СУ организации-заявителя без предоставления рекомендаций по их решению.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Процедура

33

- Сертификация систем управления в общем случае включает:
  - подачу заявителем заявки на проведение работ по сертификации СУ и представление материалов (документов) с исходной информацией;
  - анализ заявки на правильность заполнения и представленных материалов (документов) на достаточность и отсутствие угрозы беспристрастности;
  - принятие решения о возможности проведения первичного сертификационного аудита СУ на основании анализа заявки и исходной информации, определение времени аудита, заключение договора на проведение работ по сертификации;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Процедура

34

- Сертификация систем управления в общем случае включает:
  - составление программы аудита;
  - выбор и назначение команды по аудиту;
  - проведение сертификационного аудита СУ на первом этапе;
  - проведение сертификационного аудита СУ на втором этапе;
  - проведение дополнительного аудита (при необходимости);
  - рассмотрение результатов аудита и принятие решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Процедура

35

- Сертификация систем управления в общем случае включает:
  - оформление, подписание и регистрацию сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации СУ, ведение реестра сертифицированных СУ организаций-заявителей;
  - рассмотрение жалоб и апелляций.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Процедура

36

- Действия в отношении выданных сертификатов соответствия на системы управления в общем случае включают:
  - инспекционный контроль за сертифицированной СУ;
  - повторный сертификационный аудит СУ;
  - дополнительный аудит;
  - приостановление, прекращение или отмену действия сертификата соответствия;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Процедура

37

- Действия в отношении выданных сертификатов соответствия на системы управления в общем случае включают:
  - информирование о результатах сертификации заинтересованных сторон;
  - выдачу дубликатов сертификатов соответствия;
  - внесение изменений и (или) дополнений в сертификат соответствия;
  - рассмотрение жалоб и апелляций.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Процедура

38

- Первичный сертификационный аудит систем управления проводится в два этапа.
- Непроведение первого этапа сертификационного аудита непосредственно в организации-заявителе должно быть в исключительных случаях и должно документально обосноваться органом по сертификации.
- В этом случае организация-заявитель должна быть проинформирована о риске выявления существенных несоответствий на втором этапе сертификационного аудита.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Процедура

39

- При возникновении спорных вопросов в деятельности Опос в рамках Системы организация-заявитель и другие заинтересованные стороны могут подать жалобу в:
  - аккредитованный орган по сертификации,
  - апелляцию в Комитет по защите беспристрастности органа по сертификации,
  - Национальный орган по оценке соответствия – Госстандарт Республики Беларусь
  - Национальный орган по аккредитации Республики Беларусь,
  - а в случае несогласия с их решением – в суд.

# Процедура проведения сертификации систем управления

40

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

41

- Организация-заявитель подает в Опос с соответствующей областью аккредитации:
  - заявку (приложение А),
  - исходную информацию об организации,
  - анкету-вопросник,
  - руководство по системе управления,
  - документы системы управления.
- Состав предоставляемых документов системы управления организации-заявителя определяется Опос.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

42

- Форму анкеты-вопросника предоставляет Опос.
- *Примечание.*
- *Состав исходной информации об организации-заявителе для оценки СМБПП, систем НАССР приведен в соответствующих технических кодексах Системы.*
- **Минимальный** состав исходной информации для оценки СМК:
  - Сведения о производстве:
  - – структурная схема организации-заявителя, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;
  - – схема управления СМК;

### ● Минимальный состав исходной информации для оценки СМК:

- Сведения о производстве:
  - – подробная структурная схема службы менеджмента качества;
  - – численность работающих, на которых распространяется область применения СМК;
  - – сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен);
  - – наличие и количество производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору;
  - – наличие филиалов и площадок (в том числе временных), с указанием их места расположения;
  - – наличие параллельных производственных линий;
  - – численность службы проектирования и разработки (при ее наличии).
- – перечень процессов СМК, переданных сторонней организации (процессы аутсорсинга);

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки СМК:
  - Сведения о продукции (работах/услугах):
    - – объем изготовления продукции (выполнения работ/оказания услуг), в том числе объем поставок на экспорт;
    - – перечень стран, в которые поставляется продукция (работы/услуги).
  - Перечень процессов, требующих валидации.
  - Перечень ТНПА на продукцию (работу/услугу).
  - Перечень документов СМК.
  - Руководство по качеству. Обязательные процедуры СМК, документы, описывающие процессы.
  - Образцы форм документов, в которых регистрируются данные о качестве.
  - Ключевые показатели и тенденции функционирования организации-заявителя за предыдущие 12 мес.

### ● Минимальный состав исходной информации для оценки СМК:

- Информация о качестве продукции (работ/услуг) за последний календарный год, в том числе:
  - – данные о рекламациях и жалобах;
  - – данные о количестве продукции (партий продукции), принятой с первого предъявления, о ее сортности \*;
  - – классификаторы дефектов, которые должны содержать номенклатуру дефектов и их классификационные признаки (критерии разделения дефектов по видам) \*;
  - – перечень дефектов (с указанием каждого вида дефектов, даты обнаружения и общего количества), выявленных при обработке информации о гарантийном ремонте и анализе рекламаций организацией \*;
  - – показатели качества выпускаемой продукции (коэффициент дефектности, уровень гарантийных
- ремонтов, уровень предторгового обслуживания и т. д.) \*.
- Сведения о проверках надзорных (контролирующих) органов, затрагивающих область применения СМК.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

46

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки СУОС:
  - Сведения о производстве:
    - – структурная схема организации-заявителя, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;
    - – численность персонала, работающего в организации;
    - – сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен);
    - – перечень филиалов, площадок с указанием их места расположения;
    - – схема размещения (выкопировка из генплана) объектов (структурных подразделений) организации на территории промышленной площадки;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

47

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки СУОС:
  - Сведения о производстве:
    - – перечень видов работ, по которым заключаются договоры-подряды (строительные, монтажные, ремонтные, наладочные и др.);
    - – перечень разрешений, лицензий на соответствующие виды деятельности (разрешения на специальное водопользование, разрешения на размещение отходов, разрешения на выбросы, сбросы загрязняющих веществ в окружающую среду и другие разрешительные документы, предусмотренные НПА по различным категориям экологических аспектов).
  - Сведения о СУОС:
    - – административно-функциональная схема СУОС;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

48

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки СУОС:
  - Сведения о СУОС:
    - – структурная схема службы охраны окружающей среды, численность службы охраны окружающей среды;
    - – численность работающих и перечень подразделений, на которые распространяется СУОС;
    - – документы СУОС: реестр важных экологических аспектов, программа управления окружающей средой, стандарты организации по СУОС, отчет по анализу со стороны руководства.
  - Перечни технологических процессов и технологических операций, оказывающих вредное воздействие на окружающую среду.

### ● Минимальный состав исходной информации для оценки СУОС:

- Техническая и эксплуатационная документация на объекты, обеспечивающие охрану окружающей среды:
  - – перечень инструкций (по обращению с опасными веществами, по эксплуатации вентиляционных систем, систем водоснабжения и водоотведения и др.);
  - – инструкция по производственному экологическому контролю;
  - – инструкция по обращению с отходами производства;
  - – инструкция по эксплуатации, обслуживанию и ремонту очистных сооружений сточных вод;
  - – паспорта;
  - – инструкция по эксплуатации, обслуживанию и ремонту газоочистных установок;
  - – паспорта очистных сооружений сточных вод;
  - – экологический паспорт промышленного предприятия;
  - – рабочий дневник учета объектов растительного мира;
  - – паспорта на водозаборные сооружения и установленное оборудование;
  - – проектная документация на очистные сооружения и системы оборотного водоснабжения;
  - – индивидуальные технологические нормативы водопотребления и водоотведения и др.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

50

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки СУОС:
  - Данные о подрядных работах и подрядчиках, в том числе процедуры оценки их деятельности.
  - Информация об эффективном функционировании СУОС за прошедший календарный год:
    - – данные о проверках надзорных (контролирующих) органов в области охраны окружающей среды;
    - – данные о претензиях, жалобах заинтересованных сторон по вопросам охраны окружающей среды;
    - – данные об авариях и инцидентах, оказывающих вредное воздействие на окружающую среду;
    - – данные по формам государственной статистической отчетности в области охраны окружающей среды.

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки СУОТ:
  - Сведения о производстве:
    - – структурная схема организации-заявителя, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;
    - – численность персонала, работающего в организации;
    - – сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен);
    - – наличие и количество производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору;
    - – перечень организаций-субподрядчиков и численность их работников;
    - – численность работников, занятых во вредных (опасных) условиях труда;
    - – перечень работ с повышенной опасностью (с указанием цеха, участка);

- **Минимальный состав исходной информации для оценки СУОТ:**
  - Сведения о производстве:
    - – перечень оборудования и технических устройств, представляющих повышенную опасность;
    - – перечень разрешений, лицензий на соответствующие виды деятельности (разрешения Госпромнадзора и т. д.).
  - Сведения о СУОТ:
    - – административно-функциональная схема СУОТ;
    - – структурная схема службы охраны труда;
    - – качественный и количественный состав службы охраны труда;
    - – перечень документов СУОТ;
    - – перечень документов других систем управления, распространяющихся на СУОТ.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

53

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки СУОТ:
  - Информация о качестве функционирования СУОТ за прошедший календарный год:
    - – данные о плановых и внеплановых проверках надзорных (контролирующих) органов в области охраны труда;
    - – данные о претензиях, жалобах по вопросам охраны труда;
    - – данные по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда;
    - – данные о несчастных случаях на производстве, профессиональных заболеваниях, аварийных ситуациях (за последние 5 лет).

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки систем лесопользования и лесопользования:
  - Сведения о производстве:
    - – территориальное расположение;
    - – структура лесхоза (количество лесничеств, цехов и др.);
    - – общая площадь лесхоза (в том числе покрытая лесом);
    - – характеристика лесного фонда;
    - – ежегодный объем выполняемых работ, в том числе по видам работ, за 5 лет;
    - – ежегодный объем заготавливаемой древесины, в том числе по видам рубок, за 5 лет;
    - – объем экспортных поставок, в том числе перечень стран, в которые осуществляются поставки;
    - – основные виды производимой продукции;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

55

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки систем лесопользования и лесопользования:
  - Сведения о производстве:
    - – численность работающих;
    - – перечень особо охраняемых природных территорий;
    - – взаимодействие с местными органами власти (перечислить), природоохранными организациями (перечислить), общественными организациями и объединениями;
    - – перечень общественных организаций, функционирующих в организации (профсоюзы, БРСМ и др.).
  - **Техническая документация:**
    - – информация о проекте организации-заявителя и ведении лесного хозяйства (базовый);
    - – информация о материалах непрерывного лесопользования.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

56

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки систем лесопользования и лесопользования:
  - Перечень ТНПА, регламентирующих деятельность организации в области ведения лесного хозяйства.
  - Информация об осуществляемом лесопользовании и лесопользовании заявителя за последние 5 лет:
    - – годовые отчеты о деятельности организации-заявителя;
    - – результаты проверок надзорных (контролирующих) органов;
    - – мероприятия по устранению недостатков, указанных в актах ведомственных и вневедомственных проверок, с указанием их причин появления, сроках проведения.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

57

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки системы обеспечения качества на основе принципов GMP:
  - Краткая информация об организации-заявителе:
    - – наименование и название организации-заявителя, местонахождение (юридический и фактический адрес, адрес производства и других основных и вспомогательных производственных подразделений с указанием связей между ними, на которые распространяется действие системы GMP);
    - – количество занятых в производстве продукции работников организации-заявителя;
    - – количество филиалов и площадок.
  - Сведения о производстве, в том числе:
    - – о соблюдении принципов GMP в соответствии с требованиями ТНПА на систему GMP;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

58

- **Минимальный** состав исходной информации для оценки системы обеспечения качества на основе принципов GMP:
  - Сведения о производстве, в том числе:
    - – перечень документов, являющихся неотъемлемой частью надлежащей производственной практики организации-заявителя (процедуры, инструкции, спецификации, протоколы, отчеты).
    - – досье производственного участка.
  - Информация о качестве и безопасности продукции за последний календарный год, в том числе данные о количестве продукции (партий продукции) и данные о рекламациях, претензиях, жалобах и происшестввиях, связанных с нарушением требований качества и безопасности продукции.
  - Результаты проверок надзорных (контролирующих) органов.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

59

- При наличии нескольких Опос с требуемой областью аккредитации организация-заявитель вправе обращаться в один из них.
- При отсутствии Опос с соответствующей областью аккредитации организация-заявитель может обратиться в Национальный орган по оценке соответствия, который примет решение по проведению сертификации системы управления данной организации.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

60

- Решение по заявке Опос принимает не более чем в течение 5 дн. после ее получения и предоставления организацией-заявителем необходимых документов.
- Оно основывается на анализе заявки и исходной информации организации-заявителя.
- Анализ заявки и исходной информации заключается в оценке:
  - – правильности заполнения заявки;
  - – достаточности исходной информации для проведения сертификационного аудита;
  - – компетентности Опос и способности провести работы по сертификации в организации-заявителе;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

61

- Анализ заявки и исходной информации заключается в оценке:
  - – наличия у Опос возможностей для проведения сертификационного аудита и принятия решения по результатам сертификации;
  - – аспектов, влияющих на беспристрастность проводимых работ по сертификации системы управления;
  - – заявленной области применения системы управления и запрашиваемой области сертификации, адреса мест фактического осуществления деятельности организации-заявителя, времени, необходимого для проведения аудитов, и любой другой информации, влияющей на работы по сертификации.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Подача и анализ заявки, принятие решения по проведению сертификации системы управления

62

- Анализ заявки и исходной информации заключается в оценке:
  - – наличия у Опос возможностей для проведения сертификационного аудита и принятия решения по результатам сертификации;
  - – аспектов, влияющих на беспристрастность проводимых работ по сертификации системы управления;
  - – заявленной области применения системы управления и запрашиваемой области сертификации, адреса мест фактического осуществления деятельности организации-заявителя, времени, необходимого для проведения аудитов, и любой другой информации, влияющей на работы по сертификации.
- Решение м.б. «+» или «-».
- Если – «+», то заявку регистрируют.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Разработка программы аудитов системы управления

63

- ОпoС для полного **3-хлетнего** цикла сертификации системы управления организации-заявителя должен разработать программу аудита для четкого определения работ по аудиту.
- Программа аудита должна включать:
  - первичный аудит, состоящий из двух этапов,
  - инспекционные контроли в течение первого и второго годов
  - повторный аудит в течение третьего года до истечения срока действия сертификата соответствия.
- Трехлетний цикл сертификации **начинается** с даты принятия решения по сертификации или повторной сертификации.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Разработка программы аудитов системы управления

64

- В программу аудита должны быть включены:
  - критерии аудита, которые проверяются в течение трехлетнего цикла сертификации,
  - а также все филиалы и площадки организации-заявителя.
- Программа аудита должна охватывать проверку всех требований ТНПА на систему управления и все производственные площадки организации-заявителя.
- Область ежегодного аудита должна охватывать требования, связанные:
  - с анализом со стороны руководства,
  - внутренними аудитами,
  - корректирующими и предупреждающими действиями,
  - деятельностью по улучшениям,

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Разработка программы аудитов системы управления

65

- Область ежегодного аудита должна охватывать требования, связанные:
  - области, в которых Опос выявил несоответствия при предыдущем аудите,
  - аспекты для улучшения.
- **Дополнительные требования:**
  - *Для СМК:* проектирование, производство, контроль качества и хранение продукции (выполнением работ/оказанием услуг).
  - *Для СУОС:* актуализация экологических аспектов, реестра законодательных и других требований, применяемых к экологическим аспектам организации-заявителя,

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Разработка программы аудитов системы управления

66

### ● **Дополнительные требования:**

- *Для СУОС:* выполнением мероприятий по достижению целевых и плановых экологических показателей, готовностью к потенциальным аварийным ситуациям и порядком реагирования на них, проведением и регистрацией результатов регулярного мониторинга, измерения основных характеристик и оценкой соответствия действующим НПА и ТНПА в области охраны окружающей среды, проведением обучения персонала в рамках СУОС и охраны окружающей среды и оценкой экономической и экологической эффективности.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Разработка программы аудитов системы управления

67

- **Дополнительные требования:**
  - *Для СУОТ:* идентификация опасностей, оценка рисков и определением мер управления; актуализация законодательных и других требований в области ОТ; достижение целей в области ОТ; обучение персонала требованиям в области ОТ; управление операциями; подготовленность к аварийным ситуациям и реагированием на них; оценкой результативности СУОТ.
  - *Для СМБПП:* деятельность по мониторингу ККТ и РППУ, реализация ППУ, прослеживаемость, оценка результативности процедур изъятия продукции, производственный и лабораторный контроль и

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Разработка программы аудитов системы управления

68

### ● **Дополнительные требования:**

- *Для системы НАССР:* деятельность по мониторингу ККТ, реализация мер контроля, производственный и лабораторный контроль, хранение продукции и управление небезопасной продукции.
- *Для СМИБ:* политика СМИБ, идентификация активов, подходы к управлению рисками, подбор средств управления безопасностью, анализ внедрения мер управления, подготовка, осведомленность и компетентность персонала.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Разработка программы аудитов системы управления

69

### ● **Дополнительные требования:**

- *Для СУЭП:* идентификация и анализ энергетических аспектов, разработка и анализ программ энергосбережения, идентификация законодательных и других обязательных требований, мониторинг и измерения, оценка соответствия законодательным и другим обязательным требованиям.
- *Для системы GMP:* производство продукции и контроль ее качества, помещения, производственные зоны и оборудование, хранение и контроль сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, компетентность и гигиена персонала, ведение досье на каждую серию готовой продукции, оценка результативности процедур отзыва и изъятия продукции.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Разработка программы аудитов системы управления

70

- **Дополнительные требования:**
  - *Для системы лесоуправления и лесопользования:*  
планированием и ведение лесного хозяйства, реализация критериев устойчивого лесоуправления и лесопользования.
- Программа аудита согласовывается с организацией-заявителем.
- Программа аудита ежегодно актуализируется по результатам инспекционных контролей.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Выбор и назначение команды по аудиту

71

- Основываясь на анализе заявки и исходной информации Опос должен определить компетентность персонала, который должен входить в команду по аудиту и для принятия решения о сертификации системы управления.
- Для проведения работ по сертификации Опос должен назначить **команду по аудиту**, состоящую из руководителя команды и экспертов-аудиторов, которые обладают общей компетентностью для сертификации системы управления организации-заявителя и достижения целей аудита.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Выбор и назначение команды по аудиту

72

- Если в команду по аудиту включен только один эксперт-аудитор, то его компетентность должна позволять ему выполнять обязанности всей команды.
- При принятии решения о размере и составе команды по аудиту следует обратить внимание на следующее:
  - а) цели аудита, область, критерии и расчетное время аудита;
  - б) возможность комбинированного, интегрированного или совместного аудита;
  - в) общую компетентность команды по аудиту, необходимую для достижения целей аудита;
  - г) сертификационные требования (в том числе любые применяемые законодательные, нормативные и договорные требования);
  - д) язык и культуру;
  - е) проведение членами команды по аудиту предыдущего аудита системы управления организации-заявителя.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Выбор и назначение команды по аудиту

73

- В состав команды по аудиту **не должны входить:**
  - специалисты, которые оказывали данной организации консультирование по созданию и развитию системы управления в течение последних двух лет.
  - представители организации-заявителя, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.
- В состав команды **могут входить:**
  - технические эксперты;
  - стажеры (при условии, что один эксперт-аудитор назначен в качестве аттестующего).

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Выбор и назначение команды по аудиту

74

- Организация-заявитель:
  - должна быть заблаговременно проинформирована о составе команды по аудиту;
  - имеет право получить достаточную информацию о каждом из членов команды по аудиту, чтобы, при необходимости, опротестовать назначение какого-либо конкретного эксперта-аудитора или технического эксперта.
- Руководитель команды по аудиту после консультирования с командой по аудиту должен установить **ответственность каждого члена** команды за аудит конкретных процессов, функций, площадок, областей или видов деятельности.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Выбор и назначение команды по аудиту

75

- При распределении задач должны учитываться необходимость обеспечения компетентности и эффективного и рационального использования команды по аудиту, так же как и различия в функциях и обязанностях экспертов-аудиторов, стажеров и технических экспертов.
- В ходе аудита для обеспечения достижения целей аудита могут быть внесены изменения в распределение работ.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Определение времени аудита системы управления и выбор площадок для проведения аудита

76

- В ОпoS должна быть ДП для определения времени аудита с учетом специфики организаций-заявителей.
- ОпoS для каждой организации-заявителя должен определить время, необходимое для планирования и результативного проведения аудита системы управления.
- Время аудита и обоснование для его определения должны подтверждаться соответствующими записями.
- При определении времени аудита ОпoS следует руководствоваться нормами трудоемкости, приведенными в приложении **В** ТКП 5.1.05-2012, в котором даны рекомендации по определению времени проведения аудита, *непосредственно в организации-заявителе.*

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Определение времени аудита системы управления и выбор площадок для проведения аудита

77

- Время, необходимое для планирования аудита, общения с персоналом организации-заявителя, оформления документации по аудиту, определяется Опос в соответствии с документами системы менеджмента органа по сертификации.
- При определении времени аудита системы управления Опос должен руководствоваться также:
  - а) требованиями соответствующего ТНПА на систему управления;
  - б) размером и сложностью организации-заявителя;
  - в) количеством филиалов и площадок и их месторасположением;

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Определение времени аудита системы управления и выбор площадок для проведения аудита

78

- При определении времени аудита системы управления Опос должен руководствоваться также:
  - г) технологическими и нормативными аспектами;
  - д) процессами аутсорсинга, включенными в область применения системы управления;
  - е) результатами любых предыдущих аудитов;
  - ж) рисками, связанными с продукцией (работами/услугами), процессами, деятельностью организации-заявителя и невыполнением требований НПА и ТНПА;
  - з) возможностью проведения комбинированного, совместного или интегрированного аудита.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Определение времени аудита системы управления и выбор площадок для проведения аудита

79

- Время, потраченное техническим экспертом, стажером и наблюдателем, не должно включаться в установленное время аудита.
- При выборе филиалов и площадок проведения аудита системы управления организации-заявителя среди нескольких филиалов и/или мест расположения площадок, выполняющих одну и ту же деятельность, Опос должен разрабатывать программу выборочной проверки для обеспечения надлежащего проведения аудита системы управления.
- Обоснование плана выборки для каждой организации-заявителя должно подтверждаться соответствующими записями.

# ТКП 5.1.05-2012 (03220)

## Определение времени аудита системы управления и выбор площадок для проведения аудита

80

- **Не допускается** выборочная проверка филиалов и площадок при сертификации:
  - СМК на соответствие СТБ ISO/TS 16949,
  - СМБПП,
  - системы НАССР,
  - СМИБ,
  - СУОТ,
  - системы GMP.

# ВОПРОСЫ ?

81

- ПРОДОЛЖЕНИЕ СЛЕДУЕТ.