

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

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

**6.31. ПОРЯДОК СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ
УПРАВЛЕНИЯ.**

**ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
(ПРОДОЛЖЕНИЕ)**

План лекции

2

1. Первичный сертификационный аудит.
2. Инспекционный контроль.
3. Повторный сертификационный аудит.
4. Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления.

Процедура проведения первичного сертификационного аудита

3

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

4

- **Первичный сертификационный аудит систем управления проводится в два этапа.**
- **Случаи не проведения первого этапа сертификационного аудита непосредственно в организации-заявители должны быть единичными и документально обоснованы Опос, а организация-заявитель должна быть проинформирована о риске выявления существенных несоответствий на втором этапе сертификационного аудита.**

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

5

- Цель - оценка готовности организации-заявителя к проведению сертификационного аудита на втором этапе и включает:
 - – анализ юридического статуса организации-заявителя, уточнение месторасположения организации-заявителя, филиалов, площадок, в том числе временных, и условий на них;
 - – оценку понимания организацией-заявителем требований ТНПА на систему управления;
 - – сбор информации, касающейся области применения системы управления, процессов и т. п.;
 - – сбор информации, относящейся к законодательным и обязательным требованиям, распространяющимся на деятельность организации-заявителя, и соответствие им (в том числе информация надзорных (контролирующих) органов);

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

6

- Цель - оценка готовности организации-заявителя к проведению сертификационного аудита на втором этапе и включает:
 - – анализ распределения ресурсов для проведения аудита на втором этапе и согласования с организацией-заявителем деталей проведения аудита на втором этапе;
 - – выявление наиболее важных аспектов деятельности организации-заявителя для результативного планирования аудита на втором этапе;
 - – оценку того, планируются и проводятся ли организацией-заявителем внутренние аудиты и анализ системы управления со стороны руководства;
 - – оценку уровня внедрения системы управления и сбор достаточных оснований, свидетельствующих о готовности организации-заявителя к проведению аудита на втором этапе.

ТКП 5.1.05-21012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

7

- Сертификационный аудит проводят с посещением организации-заявителя, чтобы достичь вышеуказанных целей аудита.
- Началом работ по проведению сертификационного аудита является разработка руководителем команды по аудиту **плана аудита первого этапа**.
- План аудита разрабатывается на основании программы аудита.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

8

- План сертификационного аудита на первом этапе должен содержать:
 - цели аудита;
 - критерии аудита;
 - область аудита, включая идентификацию подразделений и процессов, которые должны быть проверены;
 - состав команды по аудиту;
 - дату и место проведения аудита;
 - временной график аудита;
 - распределение ресурсов в наиболее важных областях аудита;

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

9

- План сертификационного аудита на первом этапе должен содержать:
 - список уполномоченных специалистов организации-заявителя, назначенных для сопровождения и работы с группой по аудита;
 - требования к конфиденциальности информации, не подлежащей разглашению.
- При необходимости в план аудита первого этапа включают:
 - возможность изменения плана в процессе аудита;
 - список наблюдателей;
 - рабочий язык и язык отчета (акта) по аудиту в тех случаях, когда он отличается от языка, используемого в организации-заявителе;
 - любые другие действия по результатам аудита.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

10

- Присутствие и обоснование присутствия **наблюдателей** во время работ по аудиту должно быть согласовано Опос с организацией-заявителем до проведения аудита.
- Команда по аудиту должна обеспечить, чтобы наблюдатели не вмешивались в процесс аудита или не влияли на результаты аудита.
- Для каждого эксперта- аудитора должен быть определен **сопровождающий**, если не согласовано иное между руководителем команды по аудиту и организации-заявителем.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

11

- **Сопровождающие** назначаются для облегчения работы команды по аудиту и не должны вмешиваться в процесс аудита или влиять на результаты аудита.
- Продолжительность времени на первом этапе аудита должна составлять **до 1/3** от общей продолжительности аудита.
- План первого этапа аудита утверждается руководителем ОпОС (его заместителем) и согласовывается с руководителем организации-заявителя.
- План аудита должен быть представлен организации-заявителю до начала аудита.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

12

- Все обоснованные возражения заявителя против отдельных пунктов плана должны быть доведены до сведения руководителя команды по аудиту.
- Все спорные вопросы должны быть разрешены до начала аудита руководителем команды по аудиту и представителем организации-заявителя, имеющим соответствующие полномочия.
- Команда по аудиту готовит **рабочие документы** для ведения записей в ходе аудита и регистрации его свидетельств.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

13

- Аудит на первом этапе включает:
 - предварительное совещание в начале аудита;
 - анализ документов системы управления;
 - сбор и верификацию информации;
 - получение свидетельств аудита и подготовку выводов;
 - заключительное совещание по итогам аудита;
 - подготовку отчета по аудиту на первом этапе;
- Цель предварительного совещания состоит в пояснении того, как будут осуществляться работы по аудиту.
- Процедура включает следующие элементы:
 - представление участников, включая краткое описание их функций;
 - подтверждение области сертификации;

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

14

- Процедура включает следующие элементы:
 - подтверждение плана аудита, любых изменений а также других соответствующих договоренностей с организацией-заявителем (дата и время заключительного совещания, промежуточных совещаний команды по аудиту и руководства организации);
 - подтверждение официальных каналов обмена информацией между командой по аудиту и организацией-заявителем;
 - подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых команде по аудиту;
 - подтверждение вопросов, касающихся конфиденциальности;
 - оглашения требований техники безопасности, действий в аварийных ситуациях и процедур по обеспечению безопасности команды по аудиту;
 - подтверждение возможности присутствия, функций и идентификации любых сопровождающих и наблюдателей;

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

15

- Процедура включает следующие элементы:
 - определение способов представления результатов, включая классификацию наблюдений аудита;
 - доведения информации об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращен;
 - подтверждение того, что руководитель команды по аудиту и команда по аудиту несут ответственность за аудит, и будут контролировать выполнение плана аудита;
 - подтверждение статуса наблюдений предыдущего анализа или аудита (при необходимости);
 - информирование о методах и процедурах, которые будут использоваться при проведении аудита, основанного на выборочной проверке;
 - подтверждение того, что во время аудита организация-заявитель будет информироваться о ходе аудита и любых проблемах;
 - предоставление возможности организации-заявителю обсудить все вопросы, относящиеся к аудиту, возможности для организации-заявителя задать вопросы.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

16

- Анализ документов системы управления осуществляется командой по аудиту и включает проверку:
 - – исходной информации и анкеты-вопросника;
 - – руководства по системе управления;
 - – документов системы управления;
 - – документов, необходимых организации-заявителю для обеспечения результативного функционирования системы управления;
 - – результатов внутренних аудитов;
 - – результатов анализа со стороны руководства;
 - – дополнительной документации (при необходимости).

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

17

- При проведении анализа документов системы управления команда по аудиту проверяет выполнение следующих требований:
 - – обеспечение системности документации;
 - – учет в документах системы управления реализации всех требований ТНПА на систему управления;
 - – полноту описания системы управления в документах системы управления;
 - – наличие идентификации документов системы управления;
 - – адресность;
 - – однозначность понимания требований документов системы управления;
 - – определение достаточности идентифицированных процессов для выпуска продукции (выполнения работ/оказания услуг) – для СМК.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

18

- Во время аудита информация, относящаяся к целям, области и критериям аудита, должна быть собрана и верифицирована.
- Сбор информации проводится методами:
 - опроса персонала организации-заявителя,
 - наблюдения за деятельностью,
 - анализа документации и записей.
- Полученная информация должна быть верифицирована путем сравнения с информацией из других источников (протоколов испытаний, отчетов и др.).
- Свидетельством аудита является только верифицированная информация.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

19

- Результаты аудита первого этапа могут привести к *отсрочке* или *отмене* второго этапа аудита.
- По результатам первого этапа аудита руководитель команды по аудиту проводит **заключительное совещание** с руководством организации-заявителя и участниками аудита.
- На заключительном совещании руководству организации-заявителя доводятся результаты анализа документов, выявленные при аудите проблемные области, а также заключение о готовности организации ко второму этапу аудита.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

20

- Организация-заявитель должна оцениваться как *готовая ко второму этапу аудита*, если команда по аудиту не сделает заключение, что:
 - а) требуемые элементы не представлены или не являются полными;
 - б) выявлены области относительно результативного функционирования системы управления, которые могут привести к существенным несоответствиям на втором этапе аудита.
- Заключительное совещание также должно включать следующие элементы:
 - – уведомление организации-заявителя о том, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной проверке информации, следовательно, существует элемент неопределенности;
 - – способы и сроки предоставления отчета по аудиту на первом этапе;

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

21

- **Заключительное совещание также должно включать следующие элементы:**
 - – процесс Опос по обращению с проблемными областями;
 - – установление для организации-заявителя срока представления плана коррекций и корректирующих действий по проблемным областям, выявленным в процессе аудита на первом этапе;
 - – разъяснение деятельности Опос, проводимой после аудита;
 - – информацию о процедурах рассмотрения жалоб и апелляций.
- Любые проблемные области должны быть представлены таким образом, чтобы они были понятны организации-заявителю.
- *Примечание – «Понятны» не обязательно означает, что организация-заявитель должна с ними согласиться.*

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

22

- Организации-заявителю должна быть предоставлена возможность задать вопросы.
- Любые расхождения во мнениях между командой по аудиту и организацией-заявителем, касающиеся свидетельств или наблюдений аудита, должны быть обсуждены и по возможности разрешены.
- Любые расхождения во мнениях, которые не были разрешены, должны быть зарегистрированы и переданы в ОпОС.

ТКП 5.1.05-12 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

23

- ОпoС должен предоставить организации-заявителю письменный отчет по первому этапу аудита не позднее 14 дн после заключительного совещания.
- Команда по аудиту **не должна рекомендовать** конкретных решений по выявленным проблемным областям.
- Руководитель группы по аудиту должен обеспечить подготовку отчета первого этапа сертификационного аудита и несет ответственность за его содержание.
- Отчет должен представлять собой точную, лаконичную и понятную запись по аудиту.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

24

- В отчете также указываются:
 - необходимость разработки коррекций и корректирующих действий,
 - устанавливаются сроки устранения замечаний к документам системы управления и проблемных областей, выявленных на первом этапе аудита,
 - сроки представления в Опос документированных свидетельств решения вопросов по проблемным областям, но не более 90 дн.
- Отчет подписывается руководителем команды по аудиту и экспертами-аудиторами, утверждается уполномоченным представителем руководства органа по сертификации.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

25

- Отчет составляется в двух экземплярах: один остается в Опос, второй передается организации-заявителю.
- Максимальный срок между первым и окончанием второго этапа должен составлять **не более девяноста дней**.
- После устранения выявленных проблемных областей и замечаний к документам системы управления организация-заявитель уведомляет об этом Опос и представляет документы, подтверждающие устранение выявленных проблемных областей, в том числе и к документам системы управления, в срок, обеспечивающий выполнение условия в течение 90 дн.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на первом этапе

26

- Результаты устранения организацией-заявителем выявленных проблемных областей анализируются экспертами-аудиторами по представленным доказательным документам.
- При неустранении несоответствий в установленный срок работы по сертификации системы управления должны быть прекращены.
- Организация-заявитель имеет право подать новую заявку на сертификацию системы управления после устранения проблемных областей.

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

27

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

28

- **Целью** сертификационного аудита системы управления на втором этапе является **оценка степени внедрения** системы управления организации-заявителя, включая ее результативность.
- Второй этап аудит должен проходить на площадках организации-заявителя.
- Началом работ по сертификационному аудиту на втором этапе системы управления является разработка руководителем команды по аудиту плана второго этапа аудита с учетом результатов первого этапа.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

29

- План второго этапа аудита системы управления должен содержать информацию аналогичную информации плана первого этапа.
- План аудита системы управления должен быть утвержден руководителем Опос, подписан руководителем команды по аудиту и согласован с ответственным за проведение аудита в организации-заявителе.
- План аудита должен быть представлен организации-заявителю до начала аудита.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

30

- Команда по аудиту должна подготовить рабочие документы для регистрации результатов аудита.
- Рабочие документы могут содержать:
 - – контрольные листы;
 - – формы протоколов несоответствий;
 - – формы аспектов для улучшения;
 - – формы отчетов по аудиту.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

31

- Сертификационный аудит системы управления на втором этапе включает:
 - – предварительное совещание в начале аудита;
 - – сбор и верификацию информации;
 - – получение свидетельств аудита и подготовку выводов;
 - – подготовку заключения по результатам аудита;
 - – заключительное совещание по итогам второго этапа аудита;
 - – подготовку отчета по второму этапу аудита.
- Предварительное совещание проводится с той же целью, что и на первом этапе.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

32

- Дополнительно на предварительном совещании второго этапа руководитель команды по аудиту информирует организацию-заявителя о проблемных областях, выявленных на первом этапе сертификационного аудита.
- Сбор информации, относящейся к целям, области и критериям аудита, включая информацию о деятельности и взаимодействии подразделений, проводится методом:
 - опроса работников организации-заявителя,
 - наблюдения за деятельностью,
 - анализа документации и записей.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

33

- Во время аудита команда по аудиту должна периодически оценивать ход аудита и обмениваться информацией, в том числе с организацией-заявителем.
- Руководитель команды по аудиту при необходимости перераспределяет работу между членами команды по аудиту и должен периодически сообщать организации-заявителю о ходе аудита и возникающих проблемах.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

34

- Свидетельством аудита является только верифицированная информация.
- Для получения выводов (наблюдений аудита) свидетельства аудита должны быть сопоставлены с критериями аудита.
- Наблюдения аудита указывают на соответствие или несоответствие критериям аудита.
- Свидетельства и выводы аудита должны документально подтверждаться соответствующими записями (например, в контрольных листах).

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

35

- Команда по аудиту должна проанализировать свидетельства аудита, и решить, какие из них должны быть представлены как свидетельствующие о несоответствиях, а также определить значимость несоответствий.
- Команда по аудиту может выявлять аспекты для улучшения деятельности организации-заявителя.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

36

- При определении категории несоответствия команда по аудиту учитывает:
 - их влияние на объект системы управления и достижение целей сертификации системы управления (например, качество продукции (работ/услуг), безопасность персонала, охрану окружающей среды, информационную безопасность и т.д.),
 - является ли несоответствие единичным случаем или систематическим несоблюдением требований.
- Несоответствия могут быть классифицированы командой по аудиту как существенными, так и несущественными.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

37

- **Для СМК:**
- **Существенное несоответствие** –частичное или полное невыполнение законодательных и других обязательных требований, требований, установленных потребителем продукции (работ/услуг), а также частичное или полное невыполнение одного или нескольких требований ТНПА на СМК или несоблюдение требований, которое может привести к поставке потребителю несоответствующей продукции или значительно снизит пригодность продукции для ее предполагаемого назначения, или выявление нескольких несущественных несоответствий в отношении одного требования ТНПА на СМК, или невыполнение требований, которое может привести к неспособности СМК достичь запланированных результатов.
- **Несущественное несоответствие** –единичные случаи невыполнения требований ТНПА на СМК, /или невыполнение требования, которое не может привести к поставке потребителю несоответствующей продукции (работ, услуг), не может значительно снизить пригодность продукции для ее предполагаемого назначения, не может привести к неспособности СМК достичь запланированных результатов.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

38

- **Для СУОТ:**
- **Существенное несоответствие** – частичное или полное невыполнение законодательных и других обязательных требований, несоответствие, идентифицированное как неприемлемый риск здоровью и безопасности персонала, а также полное невыполнение хотя бы одного требования ТНПА на СУОТ, либо несколько упущений в выполнении одного требования ТНПА на СУОТ или невыполнение требований, которое может привести к неспособности СУОТ достичь запланированных результатов.
- **Несущественное несоответствие** – единичные случаи невыполнения требований ТНПА на СУОТ, несоответствие, не идентифицированное как неприемлемый риск здоровью и безопасности персонала, упущение в выполнении требований на СУОТ, которое не может привести к неспособности СМК достичь запланированных результатов.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

39

- **Для СУОС:**
- **Существенное несоответствие** – частичное или полное невыполнение законодательных и других обязательных требований в ООС, которое может привести к значительному отрицательному воздействию на ОС, неприменение или полное невыполнение какого-либо требования ТНПА на СУОС, которое может привести к неспособности СУОС достичь запланированных результатов, либо несообщение организацией в установленном порядке о произошедшем значительном воздействии на окружающую среду.
- **Несущественное несоответствие** – единичные случаи невыполнения требований ТНПА на СУОС, упущение в выполнении требований НПА и ТНПА в области охраны окружающей среды, которые не влекут за собой отрицательного воздействия на окружающую среду.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

40

- **Для СМБПП (НАССР):**
- **Существенное несоответствие** – несоответствие, классифицированное как серьезная или неминуемая угроза общественному здоровью в пищевой цепи, частичное или полное невыполнение законодательных и других обязательных требований, потенциально влияющих на безопасность продукции или связанное с возможностью появления недопустимого риска, неприменение или полное невыполнение какого-либо требования ТНПА на СМБПП (НАССР), которое может привести к неспособности СМБПП (НАССР) достичь запланированных результатов.
- **Несущественное несоответствие** – единичные случаи невыполнения требований ТНПА на СМБПП (НАССР), упущение в выполнении требований НПА и ТНПА, которые не влияют на безопасность продукции или не связаны с возможностью появления недопустимого риска угрозы общественного здоровья в пищевой цепи, а также не могут привести к неспособности СМБПП достичь запланированных результатов.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

41

- Для СМИБ:
- **Существенное несоответствие** –частичное или полное невыполнение законодательных и других обязательных требований, а также частичное или полное невыполнение одного или нескольких требований ТНПА на СМИБ, или выявление нескольких несущественных несоответствий в отношении одного требования ТНПА на СМИБ, или невыполнение требования, которое может привести к неспособности СМИБ достичь запланированных результатов или невыполнение требований, которое может быть связано с появлением недопустимого риска информационной безопасности.
- **Несущественное несоответствие** –единичные случаи невыполнения требований ТНПА на СМИБ или невыполнение требований, которые не могут привести к неспособности СМИБ достичь запланированных результатов, или которое не связано с появлением недопустимого риска информационной безопасности.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

42

- **Для СУЭП:**
- **Существенное несоответствие** – частичное или полное невыполнение законодательных и других обязательных требований, а также частичное или полное невыполнение одного или нескольких требований ТНПА на СУЭП, или выявление нескольких несущественных несоответствий в отношении одного требования ТНПА на СУЭП, или невыполнение требований, которое может привести к неспособности СУЭП достичь запланированных результатов.
- **Несущественное несоответствие** – единичные случаи невыполнения требований ТНПА на СУЭП, упущение в выполнении требований НПА и ТНПА, которые не влияют на энергоэффективность, а также не могут привести к неспособности СУЭП достичь запланированных результатов.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

43

- Для систем GMP
- **Существенное несоответствие** – частичное или полное невыполнение законодательных и других обязательных требований, потенциально влияющих на качество и безопасность продукции или связанное с возможностью появления недопустимого риска для потребителей продукции, неприменение или полное невыполнение какого-либо требования ТНПА на систему GMP, которое может привести к неспособности системы GMP достичь запланированных результатов.
- **Несущественное несоответствие** – единичные случаи невыполнения требований ТНПА на систему GMP, упущение в выполнении требований НПА и ТНПА, которые не влияют на качество и безопасность продукции или не связаны с возможностью появления недопустимого риска для потребителя, а также не могут привести к неспособности системы GMP достичь запланированных результатов.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

44

- **Для систем лесоуправления и лесопользования.**
- **Существенное несоответствие** - частичное или полное невыполнение законодательных и других обязательных требований, неприменение или полное нарушение какого-либо критерия или показателя устойчивого лесоуправления и лесопользования, требований к идентификации лесной продукции, неприменение или полное невыполнение какого-либо требования ТНПА на систему лесоуправления и лесопользования, которое может привести к неспособности системы достичь запланированных результатов.
- **Несущественное несоответствие** - единичные случаи невыполнения требований ТНПА на систему лесоуправления и лесопользования, упущение в выполнении требований НПА и ТНПА, которые не влияют на качество лесоуправления и лесопользования, а также не могут привести к неспособности системы достичь запланированных результатов.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

45

- **Окончательное решение** о категориях несоответствий принимает **руководитель команды по аудиту**.
- Существенные и несущественные **несоответствия** регистрируются в протоколах несоответствий, в которых обнаруженные несоответствия идентифицируются с требованиями, установленными в ТНПА или документах на систему управления организации-заявителя.
- Протоколы несоответствий подлежат совместному рассмотрению руководителем команды по аудиту и руководителем организации-заявителя или представителем руководства организации-заявителя, ответственным за функционирование системы управления.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

46

- Командой по аудиту могут быть выявлены **аспекты для улучшения деятельности** организации-заявителя, не связанные с нарушением требований к системе управления, но при реализации которых функционирование системы управления может быть улучшено.
- Реализация аспектов для улучшения деятельности проверяется при последующем инспекционном контроле организации-заявителя.
- В случае невыполнения организацией-заявителем мероприятий по реализации аспектов для улучшения по решению руководителя команды по аудиту они могут быть переведены в несоответствия.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

47

- На основании результатов анализа выявленных несоответствий подготавливается **заключение о степени соответствия (несоответствия)** системы управления требованиям ТНПА на систему управления.
- В результате аудита системы управления возможны следующие выводы:
 - а) система управления **соответствует** ТНПА на систему управления, на соответствие которому осуществлялся аудит;
 - б) система управления **не соответствует** ТНПА на систему управления, на соответствие которому осуществлялся аудит.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

48

- Система управления признается **соответствующей** ТНПА на систему управления, если:
 - несоответствия отсутствуют;
 - имеются незначительные несоответствия, которые могут быть устранены в процессе работы команды по аудиту или в течение 30 дней со дня их выявления.
- Система управления признается **не соответствующей** ТНПА, если обнаружено хотя бы **одно существенное** несоответствие и незначительные несоответствия.
- В этом случае принимается «-» решение по результатам сертификации системы управления.
- Организация-заявитель вправе подать повторно заявку на проведение сертификации системы управления после устранения несоответствий.
- При этом сертификационный аудит проводится в полном объеме.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

49

- Перед заключительным совещанием команда по аудиту проводит анализ результатов аудита, во время которого:
 - – проводит анализ наблюдений аудита и любой информации, собранной во время аудита, по отношению к целям аудита;
 - – согласовывает заключение по аудиту с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;
 - – определяет необходимые последующие действия;
 - – проводит анализ выполнения плана аудита или определяет любые требуемые изменения (например, область, время или дату аудита, периодичность инспекционного контроля).

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

50

- По результатам второго этапа аудита руководитель команды по аудиту проводит заключительное совещание с руководством организации-заявителя и участниками аудита.
- Заключительное совещание проводится с целью:
 - – уведомления организации-заявителя о том, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной проверке информации и, следовательно, существует элемент неопределенности;
 - – уведомления о способе и сроке представления отчета по второму этапу аудита;
 - – доведения выявленных при аудите несоответствий в порядке их значимости (категориях), а также аспектов для улучшения деятельности;
 - – информирования о предварительном заключении о соответствии (несоответствии) системы управления требованиям ТНПА на системы управления;

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

51

- **Заключительное совещание проводится с целью:**
 - – информирования о сроках предоставления организацией-заявителем плана корректировок и корректирующих действий по выявленным несоответствиям;
 - – информирования о способах предоставления информации по устранению несоответствий;
 - – информирования о процедуре рассмотрения жалоб и апелляций;
 - – разъяснения деятельности органа по сертификации, проводимой после аудита.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

52

- По результатам аудита системы управления с учетом результатов заключительного совещания руководитель команды по аудиту должен обеспечить подготовку отчета по второму этапу аудита.
- Отчет по второму этапу аудита должен представлять собой точную, лаконичную и понятную запись по аудиту, чтобы обеспечить принятие обоснованного решения.
- В отношении любого заявления о несоответствии в отчете по второму этапу аудита должна быть дана четкая подробная запись наблюдения, чтобы предоставить организации-заявителю надлежащее описание фактов.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

53

- В отчет по второму этапу аудита должно быть включено заявление о результативности системы управления организации-заявителя.
- В отчете по второму этапу аудита может быть:
 - приведен комментарий об уровне развития системы управления;
 - указано, внедрена ли система управления в организации-заявителе полностью, и об уровне ее поддержки со стороны высшего и среднего руководства.
 - указана защитительная оговорка, указывающая на то, что аудит основан на процессе выборочного контроля доступной информации. Защитительная оговорка должна также сообщать о том, что рекомендации команды по аудиту о выдаче сертификата соответствия организации-заявителю являются предметом независимого анализа советом по сертификации перед принятием окончательного решения.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

54

- В отчете по второму этапу аудита может быть:
 - включено заявление о рисках (если они существуют), которые могут влиять, если это относится к данному случаю, на следующее:
 - а) соответствие требованиям к системе управления;
 - б) соответствие установленным законодательным и обязательным требованиям;
 - в) результативность системы управления организации-заявителя.
- В отчете по аудиту должно быть:
 - указано, когда доступ к соответствующим лицам, местам или информации был невозможен или запрещен.
 - указано на необходимость:
 - разработки коррекций и корректирующих действий,

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

55

- В отчете по аудиту должно быть:
 - указано на необходимость:
 - устанавливать сроки устранения несоответствий, выявленных на втором этапе аудита,
 - устанавливать сроки представления в орган по сертификации документированных свидетельств об устранении несоответствий, но не более 30 дн. со дня окончания второго этапа аудита;
 - установить способ предоставления свидетельств для проверки результативности коррекции и корректирующих действий.
- Способ проверки устранения несоответствий зависит от категории и количества выявленных несоответствий, а также степени доверия к представленным доказательным материалам и их информативности.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

56

- Если в системе управления организации-заявителя были выявлены несущественные несоответствия, при этом результативность коррекций и корректирующих действий, направленных на устранение этих несоответствий возможно проверить по представленным документальным свидетельствам, то Опос может быть достаточно документального подтверждения организацией-заявителем устранения выявленных несоответствий.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

57

- Если в системе управления организации-заявителя выявлены несущественные несоответствия, при этом результативность корректировок и корректирующих действий, направленных на устранение этих несоответствий, невозможно проверить по представленным документальным свидетельствам, то проверка устранения выявленных несоответствий должна быть выполнена путем проведения дополнительного аудита непосредственно в организации-заявителе.
- При этом проверяются те критерии аудита, по которым были выявлены несоответствия.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

58

- Организация-заявитель должна быть проинформирована о том, какой дополнительный полный или сокращенный аудит или документальные свидетельства (которые будут проверены во время будущих инспекционных аудитов) потребуются для проверки результативности корректировок и КД.
- Отчет по аудиту должен подписываться руководителем команды по аудиту и экспертами-аудиторами и утверждаться уполномоченным лицом ОпОС.
- Отчет составляется в двух экземплярах: один остается в ОпОС, второй передается организации-заявителю не позднее 15 рабочих дней после завершения второго этапа аудита.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Сертификационный аудит системы управления на втором этапе

59

- В случае неустранения организацией-заявителем несущественных несоответствий в течение 30 дн. со дня окончания второго этапа аудита система управления организации-заявителя признается Опос не соответствующей ТНПА на систему управления.
- Организация-заявитель вправе подать повторно заявку на проведение сертификации после устранения несоответствий.
- При этом сертификационный аудит системы управления проводится в полном объеме.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Рассмотрение результатов аудита, принятие решения по сертификации системы управления

60

- После устранения выявленных несоответствий организация-заявитель уведомляет об этом Опос.
- Результаты устранения организацией-заявителем выявленных несоответствий должны проверяться экспертами-аудиторами Опос установленным отчете сертификационного аудита второго этапа способом.
- Команда по аудиту должна проанализировать коррекции и корректирующие действия, предпринятые организацией-заявителем по устранению выявленных несоответствий и их причин, с документальным подтверждением факта проверки (например, в протоколах несоответствий, хранящихся в Опос).

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Рассмотрение результатов аудита, принятие решения по сертификации системы управления

61

- Решение о выдаче сертификата соответствия принимается советом по сертификации ОпОС в срок, не превышающий 14 дн с момента предоставления организацией-заявителем свидетельств об устранении несоответствий.
- Информация, предоставленная командой по аудиту для принятия решения о сертификации, должна включать:
 - – отчеты по первому и второму этапу аудита;
 - – сведения о коррекциях и корректирующих действиях, предпринятых организацией-заявителем;
 - – рекомендации о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Рассмотрение результатов аудита, принятие решения по сертификации системы управления

62

- Руководитель команды по аудиту должен доложить на совете по сертификации Опос о результатах аудита и возможности выдачи или отказе в выдаче сертификата соответствия на систему управления организации-заявителю.
- Совет по сертификации принимает решение о выдаче сертификата соответствия или отказе в выдаче.
- Специалисты, участвующие в рассматриваемом аудите, не могут участвовать в принятии решения о выдаче сертификата соответствия.
- Специалисты, принимающие решение о выдаче сертификата соответствия, должны иметь достаточную компетенцию в технической области деятельности организации-заявителя для принятия решения.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Рассмотрение результатов аудита, принятие решения по сертификации системы управления

63

- Члены совета по сертификации Опос до вынесения решения о выдаче сертификата соответствия должны подтвердить, что:
 - – информация, предоставленная командой по аудиту, является достаточной с учетом требований ТНПА на систему управления и области применения сертификата соответствия;
 - – команда по аудиту проанализировала, одобрила и проверила результативность коррекций и корректирующих действий в отношении выявленных несоответствий.

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

64

- При положительном решении совета по сертификации Опос обеспечивает оформление сертификата соответствия на систему управления (СМК, СУОТ, СУОС, СМБПП, система НАССР, СУЭП, СМИБ, система лесопользования и лесопользования, система GMP) по форме приложения Д ТКП 5.1.05-2012.
- Дата вступления в силу сертификата соответствия не должна быть ранее даты принятия решения о сертификации советом по сертификации Опос.
- Сертификат соответствия должен быть зарегистрирован в реестре Системы в соответствии с ТКП 5.1.10-2012.

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

65

- Для получения регистрационного номера Опос должен обратиться в уполномоченную Госстандартом организацию, ответственную за ведение реестра, и предоставить следующие документы на бумажных носителях:
 - – проект сертификата соответствия на русском языке (с указанием УНП организации, ведомственной подчиненности организации, отнесения организации к субъектам малого предпринимательства);
 - – копию заявки организации-заявителя, предоставленной в орган по сертификации;
 - – заполненный чек-лист по установленной уполномоченной организацией форме.

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

66

- Чек-лист должен содержать следующую информацию:
 - идентификацию ОпoS;
 - название и адрес организации-заявителя;
 - область сертификации системы управления;
 - тип аудита;
 - дату предоставления заявки на сертификацию в ОпoS;
 - подтверждение наличие в составе команды по аудиту эксперта-аудитора, имеющего компетентность в технической области организации-заявителя;
 - подтверждение соответствия области аккредитации ОпoS заявленной области деятельности организации;
 - перечисление сделанных в системе управления допустимых исключений;

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

67

- **Чек-лист должен содержать следующую информацию:**
 - дата и время проведения сертификационного аудита (первого и второго этапа);
 - обоснование не проведения первого этапа сертификационного аудита;
 - количество и описание выявленных проблемных областей на первом этапе сертификационного аудита;
 - количество и описание выявленных несоответствий на втором этапе сертификационного аудита;
 - даты устранения проблемных областей и несоответствий по результатам сертификационного аудита;
 - сведения об устранении организацией-заявителем несоответствий, выявленных при сертификационном аудите;
 - дата принятия решения совета по сертификации ОпОС о выдаче сертификата соответствия;

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

68

- Чек-лист должен содержать следующую информацию:
 - пояснения органа по сертификации о проведенных сертифицируемой организацией КД в рамках системы управления после выявления органами государственного надзора за соблюдением требований ТНПА, другими контролирующими органами, нарушений требований ТНПА за последние 12 месяцев (в случае их выявления);
 - – дату принятия решения советом по сертификации ОпОС о выдаче сертификата соответствия.

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

69

- На основании предоставленных документов уполномоченная организация проверяет правильность формулирования в проекте сертификата соответствия области применения системы управления и соответствие оформления проекта сертификата соответствия требованиям ТНПА Системы.
- При положительных результатах проверки уполномоченная организация присваивает проекту сертификата соответствия регистрационный номер в соответствии с ТКП 5.1.10.
- При необходимости уполномоченная организация может запрашивать ксерокопии документов, на основании которых заполнен чек-лист.

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

70

- В случае, когда проект сертификата соответствия оформлен с нарушениями требований ТНПА Системы, уполномоченная организация доводит информацию для устранения несоответствия в сертификате соответствия до ОпОС.
- После получения от уполномоченной организации информации о присвоенном проекту сертификата соответствия регистрационном номере ОпОС оформляет сертификат соответствия на специальных защищенных бланках установленного образца.

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

71

- Сертификаты соответствия подписываются руководителем Опос.
- Ксерокопии подписанных руководителем Опос сертификатов соответствия на русском (и английском) языке Опос предоставляет в уполномоченную организацию для включения информации в реестр Системы.
- Уполномоченная организация проверяет соответствие оформления сертификата соответствия требованиям ТНПА Системы.
- В случае, когда сертификат соответствия оформлен с нарушениями требований, уполномоченная организация доводит информацию до Опос для устранения несоответствий.

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

72

- Ответственность за достоверность и полноту информации, представленной в сертификатах соответствия на системы управления, несут ОпoS.
- ОпoS должен вести реестр действующих сертификатов соответствия, им выданных, в соответствии с требованиями ТКП 5.1.10.
- Ведение реестра ОпoS предусматривает учет ОпoS в электронной базе данных в рамках информационно-поисковой системы «Реестр Национальной системы подтверждения соответствия Республики Беларусь» документов о подтверждении соответствия с внесением данных об их выдаче, внесении в них изменений и (или) дополнений, приостановлении, возобновлении, отмене, прекращении, продлении сроков их действия (далее – данные) и предоставление указанных данных в уполномоченную организацию для включения в реестр Системы.

Оформление, подписание и регистрация сертификата соответствия, заключение соглашения по сертификации системы управления, ведение реестра сертифицированных организаций-заявителей

73

- Опос должны обеспечивать открытый доступ к сведениям из электронной базы данных Опос в рамках информационно-поисковой системы «Реестр Национальной системы подтверждения соответствия Республики Беларусь» посредством использования собственных программно-аппаратных средств с соблюдением конфиденциальности информации.
- При выдаче сертификата соответствия Опос должен заключить с организацией-заявителем соглашение по сертификации (рекомендуемая форма приведена в приложении Е), в котором устанавливаются обязательства организации-заявителя и Опос.

Инспекционный контроль за сертифицированными системами управления

74

**Процедура проведения инспекционного контроля за
сертифицированными системами управления**

- ОпoС должен осуществлять **плановый ИК** за сертифицированной системой управления организации-заявителя в течение всего срока действия сертификата соответствия на основании соглашения по сертификации и разработанной программы аудита, а также может проводить **внеплановый ИК**.
- ОпoС должен осуществлять ИК таким образом, чтобы мониторинг характерных областей и функций, входящих в область системы управления, проводился на регулярной основе и с учетом изменений, связанных с сертифицированной организацией-заявителем и ее системой управления.

Процедура проведения инспекционного контроля за сертифицированными системами управления

- ИК должен включать аудиты на местах с целью оценки выполнения системой управления организации-заявителя конкретных требований ТНПА на систему управления, на соответствие которому проведена сертификация.
- Другие мероприятия по ИК могут включать:
 - запросы Опос сертифицированным организациям-заявителям по вопросам сертификации;
 - анализ любых заявлений сертифицированной организации-заявителя относительно его деятельности (например, рекламные материалы, веб-сайт);

Процедура проведения инспекционного контроля за сертифицированными системами управления

- Другие мероприятия по ИК могут включать:
 - запросы организации-заявителя о предоставлении документов и записей (на бумаге или в электронном виде);
 - другие средства мониторинга деятельности сертифицированной организации-заявителя, установленные Опос.
- Инспекционные аудиты проводятся на местах.
- Они не обязательно подразумевают полный аудит системы управления.
- Должны планироваться вместе с другими мероприятиями по ИК таким образом, чтобы позволить Опос сохранять уверенность, что сертифицированная система управления продолжает соответствовать требованиям в промежутках между повторными сертификационными аудитами.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Процедура проведения инспекционного контроля за сертифицированными системами управления

78

- При этом в течение срока действия сертификата соответствия на систему управления все требования ТНПА на систему управления, процессы и подразделения организации должны быть проверены не менее одного раза.
- Инспекционный аудит проводит команда по аудиту, сформированная ОпОС.
- Возглавляет команду по аудиту руководитель команды.
- Периодичность проведения планового инспекционного аудита определяет ОпОС в соответствии с программой аудита, но не менее одного раза в год.
- Дата первого инспекционного аудита после первичной сертификации должна быть не позднее чем через 12 месяцев (минус 3 мес/плюс 1 мес).

Процедура проведения инспекционного контроля за сертифицированными системами управления

- Планируемая дата проведения инспекционного аудита доводится ОпОС до сведения проверяемой организации-заявителя заблаговременно.
- Организация-заявитель, система управления которой подлежит плановому инспекционному контролю, направляет в орган по сертификации исходную информацию для проведения инспекционного контроля, а также изменения к документам системы управления, внесенные с момента предыдущего аудита.
- Состав исходной информации для ИК предоставляет ИК.

Процедура проведения инспекционного контроля за сертифицированными системами управления

- План аудита при ИК разрабатывает руководитель команды по аудиту, утверждает руководитель (его заместитель) органа по сертификации.
- План аудита при ИК согласовывается с руководителем или ответственным за функционирование системы управления организации, получившей сертификат соответствия.
- Порядок проведения инспекционного аудита аналогичен порядку проведения сертификационного аудита системы управления на втором этапе.
- При проведении инспекционного аудита должны обязательно проверяться предыдущие результаты и все изменения.

Процедура проведения инспекционного контроля за сертифицированными системами управления

- План аудита при ИК разрабатывает руководитель команды по аудиту, утверждает руководитель (его заместитель) органа по сертификации.
- План аудита при ИК согласовывается с руководителем или ответственным за функционирование системы управления организации, получившей сертификат соответствия.
- Порядок проведения инспекционного аудита аналогичен порядку проведения сертификационного аудита системы управления на втором этапе.
- При проведении инспекционного аудита должны обязательно проверяться предыдущие результаты и все изменения.

Процедура проведения инспекционного контроля за сертифицированными системами управления

- **Несоответствия** в системе управления, выявленные при ИК, отражаются в **протоколах несоответствий**.
- В случае выявления при ИК **существенных** несоответствий действие сертификата приостанавливается на срок не более 90 дней.
- Результаты ИК оформляются **отчетом**, который подписывается руководителем и членами команды по аудиту, утверждается руководителем (уполномоченным лицом) Опос и направляется организации-заявителя.
- При положительных результатах ИК в акте делается **заключение о подтверждении** действия выданного сертификата соответствия.

Процедура проведения инспекционного контроля за
сертифицированными системами управления

- В случае выявления при ИК **несущественных несоответствий** организация-заявитель обязана:
 - разработать коррекции и корректирующие действия ;
 - обеспечить их выполнение в срок не более 60 дн с момента их выявления.
 - информировать ОпОС о коррекциях и корректирующих действиях, предпринимаемых по выявленным при инспекционном контроле несоответствиям.
- Устранение несоответствий, а также результативность коррекций и корректирующих действий проверяется командой по аудиту органа по сертификации.

Процедура проведения инспекционного контроля за
сертифицированными системами управления

- Способ проверки устранения несоответствий, выявленных при ИК, отражается в отчете по ИК и может включать:
 - дополнительную проверку непосредственно в организации-заявителе;
 - либо проверку по представленным организацией-заявителем документам, подтверждающим устранение несоответствий.
- Опос должен проанализировать результативность коррекций и корректирующих действий и принять решение по результатам инспекционного контроля в срок, не превышающий 14 дн с момента их предоставления.

Процедура проведения инспекционного контроля за сертифицированными системами управления

- **Внеплановый ИК** может проводиться по решению руководителя ОпОС в следующих случаях:
 - поступления жалобы на организацию-заявителя, имеющую сертификат соответствия на систему управления;
 - поступления обоснованной информации о возросших претензиях к качеству и безопасности продукции (для СМК, СМБПП, системы НАССР, системы GMP), о нарушениях правил ОТ и несчастных случаях в организации-заявителе (для СУОТ), о жалобах заинтересованных сторон на деятельность организации в области ООС и о возникновении аварийных ситуаций, оказывающих негативное воздействие на ОС (для СУОС), о жалобах заинтересованных сторон на деятельность организации в области управления энергопотреблением (для СУЭП), претензий по информационной безопасности со стороны потребителей организации или контролирующих органов (для СМИБ), претензий к качеству управления лесами и лесными ресурсами (для системы лесопользования и лесопользования);

Процедура проведения инспекционного контроля за
сертифицированными системами управления

- **Внеплановый ИК** может проводиться по решению руководителя Опос в следующих случаях:
 - поступления информации о нарушении установленных НПА и ТНПА;
 - неправильного использования сертификата соответствия и знака соответствия;
 - существенного изменения процессов в организации-заявителя;
 - внесения существенных изменений в документы системы управления, организационную структуру организации, НПА и ТНПА, и других изменениях, которые могут оказать влияние на адекватность и целостность системы управления, на стабильность уровня качества и безопасность продукции (работ/услуг), состояние ОТ и ОС, энергетическую эффективность организации, информационную безопасность.

**Процедура проведения инспекционного контроля за
сертифицированными системами управления**

- Порядок проведения внепланового инспекционного аудита аналогичен порядку проведения планового инспекционного аудита.
- По результатам внепланового инспекционного контроля программа аудитов может быть уточнена.

Повторный сертификационный аудит

88

Процедура проведения повторного сертификационного аудита
системы управления

- **Повторный сертификационный аудит** должен планироваться и проводиться Опос с **целью** подтверждения непрерывного соответствия и результативности системы управления в целом, ее актуальности и соответствия области сертификации.
- При повторном сертификационном аудите Опос должен рассматривать функционирование системы управления организации-заявителя за период сертификации и включать анализ отчетов по предыдущим ИК.

Процедура проведения повторного сертификационного аудита системы управления

90

- Заявка на проведение повторного сертификационного аудита системы управления подается организацией-заявителем не менее чем за 90 дней до окончания срока действия сертификата соответствия.
- Дата повторного аудита не должна превышать интервал в три года (минус 3 мес).
- Одновременно с заявкой подается:
 - исходная информация,
 - анкета-вопросник,
 - комплект актуализированных документов системы управления.

**Процедура проведения повторного сертификационного аудита
системы управления**

- Процедура проведения повторного сертификационного аудита предусматривает:
 - проведение в полном объеме работ в два этапа в соответствии с ранее рассмотренными требованиями (произошли существенные изменения в организационной структуре организации-заявителя (например, появление филиалов, площадок и др.), системе управления организации-заявителя или в условиях функционирования системы управления (например, изменения законодательных и обязательных требований));
 - проведение работ в один этап на месте в организации-заявителе.

Процедура проведения повторного сертификационного аудита системы управления

- Решение по процедуре проведения повторной сертификации системы управления принимает ОпОС на основании результатов ИК и анализа информации об изменениях в системе управления.
- В случае расположения филиалов и площадок организации-заявителя в нескольких местах или сертификации, проводимой органом по сертификации, на соответствие нескольким ТНПА на системы управления планирование аудита должно гарантировать соответствующий объем выборки филиалов и площадок для аудита, чтобы обеспечить доверие к сертификации.
- Не допускается выборочная проверка филиалов и площадок при сертификации СМК на соответствие СТБ ISO/TS 16949, СМБПП, систем НАССР, СМИБ, СУОТ и систем GMP.

Процедура проведения повторного сертификационного аудита системы управления

- Повторный сертификационный аудит должен проводиться на месте в организации-заявителе и включать дополнительно проверку следующих вопросов:
 - результативность системы управления в целом с учетом внутренних и внешних изменений, ее актуальность и соответствие области сертификации;
 - демонстрация стремления поддерживать результативность и совершенствование системы управления с целью улучшения результатов общей деятельности;
 - способствует ли функционирование сертифицированной системы управления реализации политики и достижению целей организации-заявителя.

Процедура проведения повторного сертификационного аудита системы управления

- Проведение повторного сертификационного аудита системы управления осуществляет команда по аудиту ОпОС по процедуре, установленной для проведения первичной сертификации.
- Решение о повторной выдаче сертификата соответствия принимает совет по сертификации ОпОС на основании предоставленного командой по аудиту отчетов по первому и второму этапу повторного аудита, в которые дополнительно включены результаты анализа системы управления организации-заявителя за период сертификации и рассмотрения претензий и жалоб заинтересованных сторон.

**Процедура проведения повторного сертификационного аудита
системы правления**

- Если во время повторного аудита были выявлены несоответствия, орган по сертификации должен определить сроки выполнения коррекций и корректирующих действий до истечения срока действия сертификата соответствия, но не более 30 дн.
- Орган по сертификации должен проанализировать результативность коррекций и корректирующих действий и принять решение по результатам сертификации в срок, не превышающий 14 дн с момента их предоставления, до истечения срока действия сертификата соответствия.

**Процедура проведения повторного сертификационного аудита
системы управления**

- Сертификат соответствия выдается сроком **на три года**.
- Сертификат соответствия выдается **под тем же номером**, что и при первичной сертификации.
- Информация о повторной выдаче сертификата соответствия вносится в реестр Системы.
- При необходимости расширения области действия сертификата соответствия на систему управления организация-заявитель должна письменно обратиться в Опос с заявлением на расширение области действия системы управления.
- Опос должен осуществить анализ предоставленной информации и запланировать аудит.

Процедура проведения повторного сертификационного аудита системы правления

- Проверка заявленной дополнительной области может проходить:
 - в рамках дополнительного аудита ,
 - или совмещаться с инспекционным контролем.
- Процедура проведения дополнительного аудита может быть аналогична процедуре второго этапа сертификационного аудита или ИК в зависимости от области, заявленной для оценки.
- По результатам аудита ОпОС принимает решение о возможности или невозможности расширения области применения системы управления организации-заявителя.

Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления

98

- ОпoC может временно приостановить (не более чем на **90 дней**) действие сертификата соответствия на систему управления в случаях:
 - выявления существенных несоответствий при ИК;
 - не устранения в течение 60 дней выявленных при ИК несоответствий требованиям ТНПА на систему управления;
 - появления обоснованных претензий к безопасности и качеству продукции со стороны потребителей, связанных с нарушением законодательных и обязательных требований;
 - постоянного не достижения результативности системы управления и ее процессов;
 - нарушения правила применения сертификата соответствия, предусматривающего его использование строго в той области деятельности, на которую он получен;

Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления

99

- ОпoС может временно приостановить (не более чем на **90 дней**) действие сертификата соответствия на систему управления в случаях:
 - нарушения правил применения знака соответствия сертифицированной системы управления;
 - фальсификации срока действия сертификата соответствия;
 - отказа организации-заявителя от инспекционного контроля и (или) оплаты за его проведение;
 - несоблюдения требований НПА и ТНПА, распространяющихся на деятельность организации-заявителя;
 - просьбы сертифицированной организации-заявителя о приостановке действия сертификата соответствия.

Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления

100

- Организация-заявитель имеет **право прекратить действие сертификата** в течение срока его действия по письменному обращению в ОпoS.
- ОпoS может **сократить область действия** сертификата соответствия, если эта область не соответствует требованиям ТНПА на систему управления.
- ОпoS имеет право **отменить действие сертификата** соответствия на систему управления, если :
 - организацией-заявителем не устранены несоответствия, выявленные при предыдущем аудите, при ИК,
 - если несоответствия не устранены в период приостановления сертификата соответствия,

Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления

101

- ОпoС имеет право **отменить действие сертификата** соответствия на систему управления, если :
 - если имеются случаи систематического несоблюдения требований НПА и ТНПА, относящихся к деятельности организации-заявителя,
 - а также в случае отказа организации-заявителя от ИК и (или) оплаты его проведения.
- Решение о приостановлении, сокращении области действия или отмене действия сертификата соответствия принимается советом по сертификации ОпoС.

Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления

102

- Сертификат соответствия на систему управления может быть отменен ОпОС в случае:
 - прекращения деятельности организации-заявителя – владельца сертификата соответствия как юридического лица,
 - если организация прекращает деятельность в области применения системы управления.
- Информация о приостановлении, прекращении, сокращении области действия, отмене действия сертификата соответствия с указанием причин письменно доводится ОпОС до сведения:
 - организации-заявителя,
 - Госстандарта,

Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления

103

- Информация о приостановлении, прекращении, сокращении области действия, отмене действия сертификата соответствия с указанием причин письменно доводится Опос до сведения:
 - Минприроды (для сертификатов соответствия СУОС),
 - Минздрава (для сертификатов соответствия на системы GMP),
 - других заинтересованных организаций,
 - до уполномоченной организации, ответственной за ведение реестра Системы для актуализации данных в реестре Системы.
- Приостановление, сокращение области действия и отмена сертификата соответствия вступает в силу с момента принятия решения советом по сертификации Опос.

Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления

104

- После уведомления об отмене или сокращения области действия сертификата соответствия организация-заявитель должна прекратить использование знака соответствия, в том числе во всех рекламных материалах, которые содержат какую-либо ссылку на сертифицированный статус.
- Использование знака сертифицированной системы управления в имеющейся документации, которые снабжены знаком соответствия, возможно в течение не более **одного месяца** с момента вступления в силу приостановления или отмены действия сертификата соответствия.

Процедура приостановления, прекращения, отмены действия, внесения изменений в сертификаты соответствия на системы управления

105

- В соответствии с заключенным между Опос и организацией-заявителем соглашением сертификаты соответствия и дубликаты сертификатов соответствия, действие которых отменено, прекращено, сокращено, подлежат возврату в Опос для **погашения** методом, позволяющим обеспечить идентификацию их как недействующих.
- После погашения сертификаты соответствия и дубликаты сертификатов соответствия возвращаются организации-заявителю.

Применение знака соответствия сертифицированной системы управления

106

Применение знака соответствия сертифицированной системы управления

107

- Право применения знака соответствия сертифицированной системы управления предоставляется организации-заявителю, получившей сертификат соответствия на систему управления в НСПС.
- Требования к форме и размерам знака соответствия, а также правила его применения установлены в ТКП 5.1.08.
- Организация-заявитель может применять знак соответствия сертифицированной системы управления в течение срока действия сертификата соответствия на систему управления.

Применение знака соответствия сертифицированной системы управления

108

- Место нанесения знака соответствия сертифицированной системы управления устанавливает организация, получившая право его применения.
- Знак соответствия сертифицированной системы управления может быть использован организацией – изготовителем продукции в рекламной продукции.
- Организация – владелец сертификата соответствия на систему управления несет ответственность за неправильное применение знака соответствия сертифицированной системы управления.

- Опос должен требовать, чтобы организация-заявитель:
 - при приостановлении или отмене действия сертификата соответствия прекратила использование всех рекламных материалов, содержащих ссылку на сертификат соответствия;
 - соответствовала требованиям органа по сертификации при ссылках на статус своей сертификации в средствах коммуникации, в рекламных материалах, а также в других документах;
 - не делала или не разрешала делать заявления, вводящие в заблуждение относительно области применения сертифицированной системы управления;

**Применение знака соответствия сертифицированной системы
управления**

- ОпoС должен требовать, чтобы организация-заявитель:
 - не использовала или не разрешала использовать документ по сертификации или какую-либо его часть вводящим в заблуждение образом;
 - вносила изменения во все источники, в том числе в рекламные материалы, в случае сокращения области применения сертификата соответствия;
 - не разрешала использовать ссылку на сертификацию своей системы управления таким образом, при котором подразумевается, что орган по сертификации сертифицирует продукцию (работы/услуги).

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Процедуры рассмотрения жалоб и апелляций

111

- Орган по сертификации должен иметь общедоступный документированный процесс для:
 - приема, оценки и принятия решений по жалобам от организаций-заявителей на сертификацию системы управления;
 - жалобам от других заинтересованных сторон (например, потребителей организации-заявителя, организаций, государственных и надзорных (контролирующих) органов и т. д.
- Жалоба должна рассматриваться на совете по сертификации ОпОС в соответствии с установленными в органе процедурами и в установленные законодательством Республики Беларусь сроки.
- Об окончании процесса рассмотрения жалобы и о принятом решении организация-заявитель должна уведомляться письменно не позднее сроков, установленных законодательством.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Процедуры рассмотрения жалоб и апелляций

112

- В случае несогласия с решением совета по сертификации Опос организация-заявитель вправе обратиться с апелляцией в **комитет по защите беспристрастности Опос**.
- Комитет по защите беспристрастности рассматривает поступившую ему апелляцию и доводит свои решения (рекомендации) по устранению причин появления апелляции до сведения Опос.
- При невыполнении Опос рекомендаций комитета по защите беспристрастности Опос, сведения передаются в Национальный орган по аккредитации.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Процедуры рассмотрения жалоб и апелляций

113

- Для верификации информации и обоснованного принятия решения по апелляциям Национальный орган по оценке соответствия Республики Беларусь и Национальный орган по аккредитации Республики Беларусь могут осуществлять следующие действия:
 - назначить проведение внепланового ИК системы управления организации-заявителя, специально сформированной для этой цели командой;
 - назначить проведение внепланового ИК за деятельностью Опос.
- Об окончании процесса рассмотрения апелляции и о принятом решении письменно уведомляют организацию (лицо), направившую (ее) апелляцию.

ТКП 5.1.05-2012 (03220)

Оплата работ по сертификации системы управления

114

- Оплата работ по сертификации систем управления осуществляется на договорной основе за счет средств организации-заявителя и состоит из оплаты:
 - работ по сертификационному аудиту на первом этапе;
 - работ по сертификационному аудиту на втором этапе;
 - работ по оформлению сертификата соответствия и его дубликатов;
 - работ по плановому и внеплановому ИК;
 - работ по дополнительному аудиту;
 - работ по повторному сертификационному аудиту.
- Организация-заявитель оплачивает все расходы по проведению работ по сертификации независимо от результатов сертификации.

ВОПРОСЫ ?

115