

СЕМИНАР

«Основные требования к построению системы менеджмента качества и организация деятельности квалифицированных поставщиков ЭКБ. Рекомендации по гармонизации СМК с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015».

Лекция

Тема :

«Порядок сертификации систем менеджмента качества»

Вопросы:

- ▶ 1. Этапы работ по сертификации.
- ▶ 2. Инспекционный контроль.
- ▶ 3. Ресертификация.
- ▶ 4. Аудиты по расширению области сертификации СМК.
- ▶ 5. Приостановление, отмена действия Сертификата, сужение области сертификации.

Основные понятия

- ▶ **Сертификация СМК:** Подтверждение компетентным (аккредитованным) органом по сертификации соответствия СМК организации (предприятия) требованиям заявленных стандартов
[ЭС РД 015-2014, п. 3.1.15]
- ▶ **Инспекционный контроль сертифицированной СМК:** Контрольная проверка, осуществляемая с целью оценки соответствия системы менеджмента качества требованиям, подтвержденным при сертификации.
[ЭС РД 015-2014, п. 3.1.16]
- ▶ **Ресертификация СМК:** Подтверждение соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям после окончания срока действия или отмены Сертификата соответствия с выдачей сертификата соответствия
[ЭС РД 015-2014, п. 3.1.17]

Основные понятия

- ▶ **План проверки (аудита):** Описание деятельности и мероприятий по проведению проверки (аудита)
▶ [ЭС РД 015-2014, п. 3.1.18]
- ▶ **Программа аудита:** Совокупность нескольких аудитов (проверок), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.
▶ [ЭС РД 015-2014, п. 3.1.19]

Основные понятия

Критическое несоответствие: Отсутствие документирования и/(или) невыполнение персоналом требований стандартов на систему менеджмента качества, снижение качества продукции (отказы на испытаниях, отрицательная динамика рекламаций и т.д.), которые с большой вероятностью могут повлечь невыполнение обязательных или заданных заказчиком требований к продукции и/или условий договора (контракта) на всех стадиях жизненного цикла продукции.

[ЭС РД 015-2014, п. 3.1.26]

Некритическое несоответствие: Несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента качества или в ее документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя, обязательных требований к продукции или к снижению результативности функционирования системы менеджмента качества в целом или отдельных её элементов (процессов)

[ЭС РД 015-2014, п. 3.1.27]

Задачи сертификации СМК в СДС «Электронсерт»

Задачи сертификации СМК в СДС «Электронсерт»:

- * - подтверждение соответствия СМК организации установленным требованиям;
- * - определение результативности функционирования СМК для обеспечения соответствия качества разрабатываемой, изготавливаемой и поставляемой продукции установленным требованиям заказчика;
- * - содействие заказчикам в компетентном выборе разработчиков, изготовителей и поставщиков продукции (работ и услуг);
- * - подтверждение возможности организации стабильно выпускать продукцию требуемого качества в предусмотренные сроки и в запланированных объемах в соответствии с договорами.

Любая организация имеет право:

- подать заявку на сертификацию СМК;
- * - до подачи заявки на сертификацию СМК и на каждом этапе сертификации обращаться за консультациями в ОС СМК или ЦОС «Электронсерт» по вопросам, касающимся порядка проведения сертификации и форм оплаты работ;
- * - получить Сертификат соответствия СДС «Электронсерт» и право на применение Знака соответствия СДС «Электронсерт» (при положительных результатах сертификации);
- * - подать апелляцию в Апелляционную комиссию ОС СМК на действия группы по аудиту или в Апелляционную комиссию СДС «Электронсерт» на действия органа по сертификации;
- * - обратиться с жалобой в Комитет по обеспечению беспристрастности ОС СМК, проводящего сертификацию, если (по ее мнению) имеются угрозы обеспечению беспристрастности, исходящие из деятельности ОС СМК или связанные с действиями кого-то из членов группы по аудиту.

Этапы работ по сертификации

Проведение работ по сертификации СМК состоит в общем случае из следующих этапов:

- * - предварительный этап;
- * - первичная сертификация;
- * - инспекционный контроль;
- * - ресертификация.

Заявитель, должен:

- ознакомиться с порядком проведения сертификации СМК в СДС «Электронсерт» и выбранном им ОС СМК;
- определить область сертификации СМК, ДС и РД Системы и установленные требования, на соответствие которым он планирует провести сертификацию СМК;

- оформить и направить в ОС СМК и/или ЦОС «Электронсерт»:

- * 1) Заявку на проведение сертификации СМК на фирменном бланке организации по форме;
- * 2) Сведения об организации;
- * 3) Лист результативности процессов СМК;
- * 4) Справку о численности сотрудников организации, квалификации, профессиональной подготовке, опыте работы;
- * 5) Структуру документации СМК организации, обязательные документированные процедуры, перечень процессов переданных сторонним организациям;
- * 6) Организационно-штатную структуру, определяющую взаимосвязи служб и подразделений, на которые распространяется СМК заявителя;
- * 7) Политику организации в области качества и Руководство по качеству;
- * 8) Перечень государственных, межгосударственных, национальных, отраслевых стандартов, руководящих и организационно-распорядительных документов государственных заказчиков ЭКБ, внедренных у заявителя;
- * 9) Схему организационной структуры службы качества организации (если она не выполнена в виде отдельного документа и не включена в Руководство по качеству);
- * 10) Ведомость соответствия СМК требованиям ЭС РД 010-2015, задачам и функциям квалифицированного поставщика ЭКБ;
- * 11) Перечень разработанных и внедренных документированных процедур (процессов) СМК;
- * 12) Наименование классификационных групп и типов изделий, применительно к закупке, хранению и поставке которых предполагается проверка СМК организации (с указанием кодов ЕК 001-2014);
- * 13) Свидетельства о регистрации права собственности и (или) договора аренды на все помещения (офисные, складские), используемые поставщиком в своей деятельности;
- * 14) Справка о наличии базы данных общих технических условий, групповых технических условий, технических условий на группы однородной ЭКБ и типы поставляемых изделий, актуализированного Перечня ЭКБ 01-22.

Первичный сертификационный аудит

Первичный сертификационный аудит СМК организации проводится в два этапа.

В ходе первого этапа решаются задачи:

- проверки документации СМК заказчика;
- оценки местоположения заказчика, а также обсуждения с персоналом заказчика готовности к проведения второго этапа сертификации СМК;
- анализа состояния заказчика и понимания им требований стандартов, на соответствие которым проводится сертификация, в частности тех требований, которые относятся к идентификации ключевых видов деятельности, процессов, целей, а также к функционированию СМК;
- сбора необходимой информации относительно области распространения СМК, процессов, соответствующих нормативных и законодательных требований и соответствия им СМК организации в области качества, правовых аспектов деятельности заказчика, рисков;
- анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа сертификационного аудита;
- обеспечения правильности расстановки акцентов при проведении второго этапа сертификационного аудита на основе достижения четкого понимания СМК заявителя и функционирования производственных площадок;
- оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты и анализ со стороны руководства и того, что уровень внедрения СМК является достаточным для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

Второй этап работы

Второй этап аудита проводится на территории заказчика.

Второй этап работы

Порядок и объем работы:

- ▶ Подготовка Плана аудита СМК Заказчика.
- ▶ Проверка СМК на территории Заказчика группой по аудиту, оформление результатов аудита.
- ▶ Составление «Акта о результатах проверки системы менеджмента качества».
- ▶ Представление Акта Заказчику для ознакомления.
- ▶ Подготовка «Отчета руководителя группы по аудиту о проверке системы менеджмента качества» и его утверждение руководством ОС СМК.

Если по результатам проверки СМК группа по аудиту обнаружила критические несоответствия, то орган по сертификации представляет организации возможность реализовать корректирующие мероприятия по их устранению и представить письменное подтверждение об их устранении.

Срок реализации должен быть не более 3 месяцев.

- ▶ Анализ полученного от Заказчика «Отчета об устранении несоответствий, выявленных при аудите СМК организации». Подготовка главным аудитором «Заключения о результатах анализа сведений об устранении несоответствий, выявленных при проверке СМК организации».
- ▶ Оформление, при положительных результатах проверки, и выдача Сертификата соответствия СМК.

Проведение инспекционного контроля сертифицированной СМК

- Плановый инспекционный контроль проводится тем ОС СМК, который выдал Сертификат соответствия.
- Проведение первого ИК осуществляется не позже, чем через 12 месяцев с даты последнего дня аудита на месте (второго этапа сертификации).
- Плановый ИК осуществляется по Заявке заявителя в течение всего срока действия Сертификата, но не реже одного раза в год.
- Заявка на проведение ИК подается в ОС СМК не позднее, чем за два месяца до предполагаемого срока инспекционного контроля и подлежит регистрации в ЦОС «Электронсерт».
- К Заявке на инспекционный контроль прилагаются следующие документы:
 - 1) Ведомость соответствия;
 - 2) Отчет о проведении внутренних аудитов;
 - 3) Лист результативности процессов;
 - 4) Сведения об изменениях в СМК организации.

Приложение Э ЭС РД 015-2015

(обязательное)

Форма Э.1

Форма Заявки на инспекционный контроль СМК

(Заявка оформляется на бланке организации)

Руководителю ОС СМК

(наименование ОС СМК)

(инициалы, фамилия)

(адрес)

**Копия: Руководителю Центрального органа
СДС «Электронсерт»**

(инициалы, фамилия)

(адрес)

Заявка

на инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента качества

(наименование организации полностью)

(юридический адрес с указанием почтового индекса)

в лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя полностью)

просит провести инспекционный контроль (№ __) системы менеджмента качества организации и подтвердить действие Сертификата соответствия № _____ от « __ » _____ 20__ г.

(номер Сертификата соответствия)

в Системе добровольной сертификации «Электронсерт».

Дополнительная информация (заполняется при необходимости внесения изменений в область сертификации СМК).

Ответственный за связь: _____

(должность, фамилия, имя, отчество полностью)

Телефон: _____ (код города _____) факс: _____.

Руководитель

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

Дата _____

Зарегистрирована в Реестре СДС «Электронсерт» № _____ « _____ » _____ 20__ г.

(рег. №) (число) (месяц) (год)

Ресертификация

- Ресертификационный аудит производится по Заявке сертифицированного заказчика, которая подается в ОС СМК не позднее, чем за 6 месяцев до окончания срока действия Сертификата соответствия, чтобы, в случае выявления несоответствий или отсутствия достаточности свидетельств соответствия заказчик мог выполнить коррекции и корректирующие действия, а ОС СМК проанализировать, и проверить результативность корректирующих действий в отношении всех несоответствий до истечения срока действия Сертификата соответствия.
- Ресертификационный аудит проводится аналогично сертификационному аудиту.

Аудиты по расширению области сертификации СМК

- ▶ Для сертификации в дополнительной области предприятие направляет в ОС СМК и/или ЦОС заявку на сертификацию.
- ▶ К заявке прилагают сведения об изменении области распространения Сертификата соответствия на СМК.
- ▶ Сертификация в дополнительной области распространения Сертификата соответствия может быть проведена по полной или сокращенной процедуре (например, в рамках инспекционного аудита).
- ▶ При положительном решении о расширении области сертификации ОС СМК аннулирует действие предыдущего сертификата и выдает новый Сертификат соответствия СМК с окончанием срока действия, соответствующим сроку действия предыдущего сертификата и регистрирует его в ЦОС «Электронсерт».

Приостановление, отмена действия Сертификата или сужение области сертификации

Орган по сертификации приостанавливает действие сертификата в случаях, если:

- * сертифицированная система менеджмента заказчика постоянно или в значительной мере не может выполнить сертификационные требования, включая требования к результативности системы менеджмента;
- * сертифицированный заказчик не позволяет проводить инспекционные контроли или ресертификационные аудиты с требуемой периодичностью;
- * сертифицированный заказчик добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

Срок приостановления действия Сертификата устанавливается ОС СМК и должен быть установлен от 3 до 6 месяцев.

Неспособность разрешить проблемы, из-за которых было приостановлено действие сертификата, установленные органом по сертификации, приводит к отмене действия сертификата или сужению области сертификации. Решение об отмене (аннулировании) Сертификата принимается ОС СМК