
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р –
*(проект)***

**СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ
В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ**

Порядок сертификации систем менеджмента качества

Издание официальное



**Москва
Стандартинформ
2016**

Предисловие

- 1 РАЗРАБОТАН Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» (Госкорпорация «Росатом»)
- 2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 322 «Атомная техника»
- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2017 г. № .
- 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0–2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Цель сертификации систем менеджмента качества	3
5	Требования к условиям проведения сертификации систем менеджмента качества	3
6	Объекты аудита	3
7	Процесс сертификации систем менеджмента качества	4
8	Ресертификация системы менеджмента качества	23
9	Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата соответствия	24
10	Конфиденциальность информации	27
11	Порядок рассмотрения апелляций и жалоб	27
	Приложение А (обязательное) Форма заявки на проведение сертификации (ресертификации) системы менеджмента качества	28
	Приложение Б (обязательное) Форма решения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию (ресертификацию) системы менеджмента качества	30
	Приложение В (обязательное) Перечень документов и сведений для анализа документации системы менеджмента качества	31
	Приложение Г (обязательное) Форма плана аудита системы менеджмента качества	32
	Приложение Д (обязательное) Форма регистрации несоответствий	34
	Приложение Е (обязательное) Форма регистрации замечаний	35
	Приложение Ж (обязательное) Форма отчета по результатам аудита системы менеджмента качества	36
	Приложение И (обязательное) Форма заключения о соответствии требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования»	38
	Приложение К (обязательное) Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества	39
	Приложение Л (обязательное) Форма сертификата соответствия системы менеджмента качества	40

ГОСТ Р (проект)

Приложение М (обязательное) Форма приложения к сертификату соответствия системы менеджмента качества	42
Приложение Н (обязательное) Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия системы менеджмента качества.....	44
Приложение П (обязательное) Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата соответствия системы менеджмента качества	45
Приложение Р (обязательное) Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия системы менеджмента качества.....	46
Приложение С (обязательное) Форма решения о расширении области сертификации системы менеджмента качества.....	47
Приложение Т (обязательное) Форма решения о сужении области сертификации системы менеджмента качества	48

Введение

Целью настоящего стандарта является установление единого порядка сертификации систем менеджмента качества в области использования атомной энергии (далее – СМК) организаций на соответствие требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования».

Сертификация СМК базируется на следующих основных принципах:

- бездискриминационность, т.е. допуск к сертификации любой организации, подавшей заявку, независимо от масштаба организации, ее членства в какой-либо ассоциации, местоположения и т.п.;
- беспристрастность, т.е.: обеспечение органом по сертификации СМК (далее – орган по сертификации) проведения объективной и непредвзятой сертификации; идентификация имеющихся и потенциальных конфликтов интересов и активное управление ими с тем, чтобы обеспечить объективность; независимость органа по сертификации и привлекаемых им экспертов и других специалистов от заявителя и сторон, заинтересованных в результатах сертификации;
- компетентность, т.е. способность применять знания и навыки для достижения ожидаемых результатов;
- воспроизводимость результатов проверок и оценок СМК, т.е. применение при сертификации единых правил и процедур, использование фактических данных, документальное оформление результатов, четкая система учета и хранения документации в органе по сертификации;
- конфиденциальность, т.е. неразглашение получаемой в процессе сертификации информации всеми членами аудиторской группы по сертификации СМК (далее – аудиторская группа) и сотрудниками органа по сертификации;
- открытость, т.е. обеспечение органом по сертификации доступа всех заинтересованных сторон к информации в отношении процесса сертификации, а также статуса сертификации (например, выдачи, подтверждения, возобновления, приостановления сертификата соответствия, расширения, сужения области сертификации или отмены сертификата соответствия) держателя сертификата соответствия;
- ответственность, т.е. орган по сертификации отвечает за оценку достаточности доказательств объективных свидетельств, на основании которых принимается решение о сертификации, а заявитель (проверяемая организация) несет ответственность за соответствие требованиям, предъявляемым к СМК;
- реагирование на жалобы и апелляции, т.е. обеспечение уверенности заявителя

ГОСТ Р (проект)

(проверяемой организации, держателя сертификата соответствия), что их жалобы и апелляции будут рассмотрены, а в случае признания жалоб и апелляций обоснованными, они будут соответствующим образом учтены.

На основе настоящего стандарта могут быть, при необходимости, разработаны порядки сертификации СМК, учитывающие особенности проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии (далее – продукция).

Настоящий стандарт может использоваться при сертификации продукции по схемам, предусматривающим сертификацию СМК.

Настоящий стандарт используется совместно с другими документами оценки соответствия в области использования атомной энергии.

В настоящем стандарте учтены положения следующих стандартов:

ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы (ISO/IEC 17000:2004, IDT);

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента (ISO/IEC 17021:2011, IDT);

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (ISO 19011:2011, IDT).

**СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ
В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ****Порядок сертификации систем менеджмента качества**

The system of conformity assessment in the field of use of nuclear energy.
Certification procedure of quality management systems

Дата введения–2016–12–31

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования».

Настоящий стандарт предназначен для применения органами по сертификации, организациями, претендующими на получение сертификата соответствия СМК (далее – сертификат соответствия), организациями – держателями сертификатов соответствия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000: 2015, IDT)

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (ISO 19011:2011, IDT)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента (ISO/IEC 17021:2011, IDT)

ГОСТ Р 54318-2011 Порядок определения продолжительности сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. Общие требования

ГОСТ Р 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента

ГОСТ Р Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (сводов правил и/или классификаторов) в информационной системе общего пользования – на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя "Национальные стандарты" за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта (документа) с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта (документа) с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт (документ) отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р ИСО 19011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021, ГОСТ Р 55568, ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования», а также следующие термины с соответствующими определениями:

держатель сертификата соответствия: Организация, которой выдан сертификат соответствия.

замечание: Нарушение, которое не носит характер несоответствия и фиксируется в целях предотвращения возможного несоответствия.

заявитель: Организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации (ресертификации) СМК.

инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества в области использования атомной энергии: Контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое органом по сертификации с целью установления того, что СМК продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

несоответствие: Невыполнение требований ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования».

обязательные требования: Установленные в области использования атомной энергии требования, включающие: законодательные требования; нормативные правовые требования; требования документов по стандартизации, применяемых на обязательной основе; требования технической документации на продукцию или на продукцию и процессы; а также требования потребителей.

проверяемая организация: Организация, в отношении СМК которой осуществляется сертификация.

4 Цель сертификации систем менеджмента качества

Целью сертификации СМК является установление соответствия СМК проверяемой организации требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования».

5 Требования к условиям проведения сертификации систем менеджмента качества

5.1 Сертификацию СМК осуществляют органы по сертификации.

5.2 Сертификация СМК организаций, осуществляющих деятельность в области использования атомной энергии, выполняется в порядке, установленном настоящим стандартом, и в соответствии с поданной заявкой.

5.3 Условием проведения сертификации СМК является наличие в проверяемой организации документально оформленной и действующей СМК.

5.4 Область применения СМК определяет заявитель, область сертификации СМК подтверждает орган по сертификации по результатам аудита.

5.5 При проведении сертификации СМК соблюдают принципы, установленные настоящим стандартом.

6 Объекты аудита

6.1 Объекты аудита при сертификации СМК

При сертификации СМК объектами аудита являются:

- область применения СМК;
- документированная информация;
- процессы СМК.

6.2 Область применения СМК

При проверке области применения СМК орган по сертификации анализирует:

- все ли внешние и внутренние факторы определены;
- все ли заинтересованные стороны и их требования определены;
- все ли виды продукции и услуг, указанные в заявке, охвачены СМК;
- обоснованность исключений из требований к СМК организации требований

ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования».

Необоснованное исключение требований ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования» из области применения СМК должно быть рассмотрено как несоответствие. Проверка и анализ области применения СМК могут

ГОСТ Р (проект)

осуществляться на протяжении всего процесса сертификации СМК.

6.3 Документированная информация

6.4.1 Документированная информация должна соответствовать требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования» и требованиям, которые организация обязалась выполнять.

6.4.2 Орган по сертификации проверяет наличие документированной информации, необходимой проверяемой организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

6.4.3 Орган по сертификации проверяет исполнение проверяемой организацией требований, включенных в документированную информацию и которые она обязалась выполнять.

6.4 Процессы СМК

Орган по сертификации должен проверить и оценить определенные проверяемой организацией процессы, представленные объективные свидетельства.

7 Процесс сертификации систем менеджмента качества

7.1 Общие требования

Процесс сертификации СМК включает:

- организацию работ,
- сертификационный аудит, состоящий из двух этапов,
- инспекционный контроль сертифицированных СМК (далее – инспекционный контроль) в течение срока действия сертификата.

7.2 Организация работ

7.2.1 Основание для начала работ

7.2.1.1 Основанием для начала работ служит заключенный договор и заявка, поданная заявителем в выбранный им орган по сертификации по форме, приведенной в приложении А.

7.2.1.2 Орган по сертификации осуществляет прием и регистрацию поступившей заявки и назначает компетентных лиц для проведения анализа и подготовки решения по заявке.

7.2.1.3 После проведения анализа заявки орган по сертификации письменно по форме, приведенной в приложении Б, извещает заявителя о своем решении принять либо не принять заявку на сертификацию (ресертификацию) СМК.

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию СМК орган по сертификации и заявитель проводят работы по сертификации СМК в соответствии с заключенным договором.

В случае отказа в принятии заявки орган по сертификации приводит в решении по заявке

обоснование для отрицательного решения.

7.2.2 Заключение договора на проведение сертификации СМК и инспекционного контроля

Договор заключается на весь процесс сертификации СМК.

Перед заключением договора орган по сертификации проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации СМК по правилам, установленным в органе по сертификации. Трудозатраты определяют исходя из рассчитанной органом по сертификации продолжительности аудита в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ Р 54318.

При определении продолжительности аудита и оценке трудозатрат следует учитывать все производственные площадки проверяемой организации, в том числе временные.

Базовая продолжительность сертификации СМК и инспекционного контроля в зависимости от численности персонала проверяемой организации приведена в ГОСТ Р 54318.

После определения общей продолжительности сертификации орган по сертификации распределяет эту продолжительность между первым и вторым этапами сертификационного аудита.

Орган по сертификации должен задокументировать расчет продолжительности аудита.

Орган по сертификации к договору прилагает программу аудита, предусмотренную ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

До начала работ по сертификации СМК, независимо от результатов сертификации СМК, в договоре предусматривается предварительное поступление на счет органа по сертификации 100%-ой предоплаты работ по двухэтапному сертификационному аудиту.

В случае положительных результатов сертификации СМК заявитель (держатель сертификата соответствия) обязан производить 100%-ую предоплату работ органа по сертификации по инспекционному контролю в установленные договором сроки.

При отрицательных результатах сертификации СМК договор может быть расторгнут в одностороннем порядке на условиях договора.

Возможно заключение отдельных договоров на проведение двухэтапного сертификационного аудита, а также инспекционного контроля.

7.2.3 Формирование аудиторской группы

Для проведения сертификационного аудита руководитель органа по сертификации официально назначает руководителя аудиторской группы и утверждает ее состав.

Примечание – Состав аудиторской группы должен быть сформирован с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

Аудиторская группа может состоять из одного или нескольких экспертов. Если аудит осуществляет один эксперт, он должен обладать компетентностью, достаточной для

выполнения обязанностей руководителя аудиторской группы применительно к данному аудиту.

При определении численности и состава аудиторской группы необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- вид (виды) экономической деятельности и процессы проверяемой организации;
- число производственных площадок (филиалов) проверяемой организации с различным местоположением;
- численность работников проверяемой организации (при наличии производственных площадок – по каждой площадке);
- продолжительность аудита;
- совокупную компетентность аудиторской группы для достижения целей аудита;
- обязательные требования;
- обеспечение независимости членов аудиторской группы от проверяемой организации;
- возможность членов аудиторской группы результативно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Для обеспечения полной компетентности аудиторской группы, достаточной для проведения конкретного аудита, необходимо назначать членов аудиторской группы таким образом, чтобы аудиторская группа в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов.

Если эксперты в аудиторской группе в совокупности не обладают необходимыми знаниями и опытом по конкретным видам экономической деятельности, то в аудиторскую группу должен(ны) быть включен(ы) технический(е) эксперт(ы).

В состав аудиторской группы не могут быть включены представители проверяемой организации, а также представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации СМК.

В состав аудиторской группы могут быть включены стажеры, работающие под руководством и наблюдением руководителя аудиторской группы или эксперта – члена аудиторской группы.

При необходимости состав аудиторской группы может быть дополнен переводчиком (переводчиками). Орган по сертификации должен выбирать переводчиков, руководствуясь принципом беспристрастности.

О составе аудиторской группы информируют проверяемую организацию.

Примечания

1 Орган по сертификации по просьбе заявителя может заменить конкретного члена аудиторской группы по обоснованным мотивам, например, если предлагаемый член аудиторской группы ранее работал у заявителя или во время предыдущего аудита проявлял неэтичное поведение и др. Возникающие претензии к составу аудиторской группы должны быть разрешены до начала аудита.

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

3 В тех случаях, когда при проведении аудита необходимо присутствие наблюдателей (см. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021), орган по сертификации должен согласовать этот факт с заявителем до начала проведения аудита.

7.3 Проведение первого этапа сертификационного аудита

Первый этап сертификационного аудита проводят с целью:

- определения соответствия документированной информации требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования»;

- оценки местоположения проверяемой организации и условий размещения производственных площадок;

- анализа состояния СМК, понимания заявителем требований ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования» и процесса сертификации в целом, готовности ко второму этапу сертификационного аудита;

- сбора информации о процессах, которые определены и охвачены СМК, об исключениях из области применения СМК, об обязательных требованиях, распространяющихся на деятельность заявителя;

- оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты СМК и анализ со стороны руководства;

- правильного планирования второго этапа сертификационного аудита и распределения ресурсов для его проведения, согласования порядка доступа к документам СМК на втором этапе сертификационного аудита и процедур обеспечения безопасности экспертов (при необходимости), а также определения представителей проверяемой организацией, которые будут сопровождать экспертов.

Руководитель аудиторской группы запрашивает у заявителя документы СМК: обязательные, согласно приложению В, и дополнительные, необходимые для достижения целей аудита.

Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов заявителя, представленных для проведения первого этапа сертификационного аудита, должен быть установлен органом по сертификации.

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

Орган по сертификации проводит анализ всей документации, представленной

ГОСТ Р (проект)

заявителем согласно приложению В, на соответствие требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования».

При необходимости, орган по сертификации может запрашивать у заявителя дополнительные сведения помимо содержащихся в заявке и исходных документах.

Анализ предоставленных документов должен быть завершен оформлением письменного отчета, содержащего информацию, отвечающую целям первого этапа сертификационного аудита. В отчете должны быть указаны все выявленные несоответствия и/или замечания. Руководитель аудиторской группы должен согласовать с проверяемой организацией период, необходимый для устранения выявленных замечаний. Одновременно происходит согласование сроков проведения второго этапа сертификационного аудита.

На устранение несоответствий обычно отводится от двух до четырех недель. При этом второй этап сертификационного аудита не должен начинаться позднее, чем через 3 месяца после даты окончания первого этапа сертификационного аудита.

Обоснованием проведения первого этапа сертификационного аудита без выезда к заявителю может служить наличие подробной информации в представленных документах заявителя, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМК для признания готовности заявителя к проведению второго этапа сертификационного аудита.

В любом случае обоснование проведения первого этапа аудита без выезда к заявителю должно быть приведено в письменном отчете по анализу предоставленных документов.

В случае, если заявитель предоставил для анализа неполный комплект документов, который не соответствует перечню по приложению В, не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМК и не отвечает требованиям органа по сертификации, то руководитель аудиторской группы организует первый этап сертификационного аудита с выездом в проверяемую организацию.

В случае выполнения первого этапа сертификационного аудита СМК непосредственно у заявителя руководитель аудиторской группы разрабатывает план проверки. По результатам аудита у заявителя также должен быть составлен письменный отчет, отражающий информацию, относящуюся к целям аудита и выявленным несоответствиям, и содержащий информацию о согласованном сроке проведения второго этапа сертификационного аудита.

Оплата проведения первого этапа сертификационного аудита, связанного с выездом к заявителю, предусматривается либо основным договором между органом по сертификации и заявителем, либо дополнительным соглашением.

Проведение первого этапа сертификационного аудита без выезда в проверяемую организацию возможно хотя бы в одном из следующих случаев:

- представленный заявителем комплект документов демонстрирует достаточный

уровень внедрения СМК для признания готовности заявителя к сертификации СМК;

- у руководителя и членов аудиторской группы не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;
- ресертификации СМК;
- наличия в СМК лишь нескольких простых процессов;
- отсутствуют нарушения безопасности.

Все несоответствия, выявленные в ходе первого этапа сертификационного аудита, должны быть устранены заявителем в согласованные сроки до начала второго этапа сертификационного аудита.

Аудиторская группа проверяет факт устранения несоответствий, выявленных на первом этапе сертификационного аудита. Если заявитель не устранил несоответствия к началу второго этапа сертификационного аудита, то сертификация СМК завершается с отрицательным решением относительно выдачи сертификата соответствия.

В случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита аудиторская группа выявляет несоответствия данных, указанных в заявке на сертификацию СМК, связанных с трудозатратами на проведение сертификации СМК, органу по сертификации может потребоваться их перерасчет, в результате чего могут быть внесены изменения в договор на проведение сертификации СМК.

7.4 Подготовка второго этапа сертификационного аудита

7.4.1 Общие положения

Второй этап сертификационного аудита проводят непосредственно в проверяемой организации с целью оценки внедрения СМК, ее результативности и соблюдения требований безопасности к продукции и услугам, заявленным в области сертификации СМК.

Второй этап сертификационного аудита должен включать следующее:

- подготовку плана аудита;
- проверку и оценку СМК заявителя;
- подготовку и рассылку отчета по результатам аудита.

При подготовке к аудиту могут быть использованы типовые формы, разработанные органом по сертификации и применяемые для упорядочения выполнения аудита.

7.4.2 Подготовка плана аудита

Руководитель аудиторской группы подготавливает план аудита по форме, представленной в приложении Г.

При установлении сроков проведения второго этапа сертификационного аудита орган по сертификации учитывает трудозатраты, рассчитанные в соответствии с 7.2.2, и состав аудиторской группы, установленный в соответствии с 7.2.3, а также:

ГОСТ Р (проект)

- результаты проведения первого этапа сертификационного аудита;
- численность персонала проверяемой организации, сложность процессов, технологические особенности, область применения СМК;
- обязательные требования;
- передачу заявителем деятельности по выполнению отдельного процесса (или его части), являющегося неотъемлемой частью заявленной области сертификации СМК, другой организации;
- число производственных площадок и численность персонала на каждой производственной площадке;
- наличие временных производственных площадок и необходимость их посещения.

Если в ходе сертификационного аудита проверяют производственные площадки, находящиеся в различных местах, осуществляющие сходную деятельность, имеющие примерно одинаковую численность персонала и на которые распространяются одни и те же процессы и требования СМК, то орган по сертификации может включить в план аудита выборку из этих производственных площадок. При этом выборка должна быть документально обоснована в каждом конкретном случае и должна позволить оценить СМК в полном объеме в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

Руководитель аудиторской группы, руководствуясь планом аудита и по согласованию с членами аудиторской группы, распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМК проверяемой организации.

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

В план аудита включают представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать членов аудиторской группы при проведении аудита.

План аудита утверждает руководство органа по сертификации.

Если продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита СМК должна быть включена проверка системы контроля и испытаний продукции.

План аудита должен включать в себя указание на рабочий язык аудита в случае, если есть различия между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации.

План аудита должен быть доведен до сведения проверяемой организации до начала второго этапа сертификационного аудита.

Любые возражения проверяемой организации должны быть обсуждены до начала аудита руководителем аудиторской группы и представителем проверяемой организации, имеющим

соответствующие полномочия.

В ходе аудита руководитель аудиторской группы вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

7.5 Проведение второго этапа сертификационного аудита

7.5.1 Предварительное совещание

Предварительное совещание проводят под руководством руководителя аудиторской группы с участием членов аудиторской группы и представителей проверяемой организации.

Целями предварительного совещания являются:

- подтверждение со стороны проверяемой организации возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами аудиторской группы и сотрудниками проверяемой организации;
- подтверждение наличия ресурсов и средств, требуемых аудиторской группе для проведения аудита;
- обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании руководитель аудиторской группы:

- разъясняет цели аудита;
- представляет план аудита, доводит процедуры и методы аудита;
- представляет экспертов и представителей проверяемой организации, доводит до участников их роли в проведении аудита;
- вырабатывает регламент проведения аудита, информирует о формах представления результатов аудита и способах обмена информацией в ходе аудита;
- информирует проверяемую организацию о том, что аудит носит выборочный характер и, следовательно, результаты оценки базируются на основе выборочной информации и данных;
- отвечает на интересующие вопросы представителей проверяемой организации;
- сообщает о рабочем языке аудита, при необходимости;
- сообщает о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;
- подтверждает соблюдение аудиторской группой требований конфиденциальности;
- информирует о правилах классификации выводов аудита и принятия решений по результатам сертификации СМК;
- знакомит с правилами составления отчета по результатам аудита;
- информирует об условиях, при которых аудит может быть прекращен;

ГОСТ Р (проект)

- информирует проверяемую организацию о возможности апелляции, при необходимости;
- информирует о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации в случае, если отчет по результатам аудита будет содержать указания на несоответствия СМК.

По результатам предварительного совещания составляется протокол предварительного совещания.

После проведения предварительного совещания члены аудиторской группы должны пройти инструктаж по охране труда.

7.5.2 Проведение аудита СМК

7.5.2.1 Общие положения

Объекты аудита приведены в разделе 6.

В ходе второго этапа сертификационного аудита аудиторской группой должны быть выполнены следующие задачи:

- проверка области применения СМК и документированной информации, требуемой ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования», и соблюдение требований по ее управлению;
- проверка соответствия СМК всем требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования» и обязательным требованиям;
- наблюдение за функционированием процессов СМК и управлением ими со стороны проверяемой организации, измерение (при необходимости) процессов, проверка установления критериев результативности и методов обеспечения результативности процессов;
- анализ взаимодействия всех процессов СМК, а также согласованность между политикой и целями в области качества;
- оценка проведения внутренних аудитов СМК и влияния выводов по результатам внутренних аудитов на функционирование процессов и повышение их результативности;
- проверка проведения анализа СМК со стороны руководства проверяемой организации;
- регистрация полученной в ходе аудита информации.

Ежедневно в конце рабочего дня руководителю аудиторской группы следует проводить рабочие совещания членов аудиторской группы в целях обмена информацией и оценки результатов наблюдений.

Руководитель аудиторской группы по результатам ежедневных совещаний аудиторской группы информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Руководитель аудиторской группы при необходимости может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов.

Проверяемая организация должна обеспечивать, чтобы лица, сопровождающие аудиторскую группу (наблюдатели, представители проверяемой организации), не влияли на процесс аудита и не вмешивались в деятельность экспертов.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии нарушений обязательных требований, руководитель аудиторской группы доводит до сведения руководства проверяемой организации и руководства органа по сертификации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, руководитель аудиторской группы докладывает о причинах этого в орган по сертификации и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий (коррекции плана аудита, изменения области сертификации СМК, прекращения аудита и т.п.).

7.5.2.2 Сбор, проверка и регистрация данных

Аудиторская группа в ходе аудита выборочно собирает и проверяет информацию, касающуюся области, объектов и критериев аудита, включая информацию о взаимодействии между подразделениями проверяемой организации, видами деятельности и процессами. Информация должна быть собрана и проверена соответствующей выборкой в ходе аудита.

Только проверенная информация может быть признана как свидетельство аудита и записана как таковая.

При согласовании с проверяемой организации свидетельства аудита могут быть собраны любым из следующих способов:

- опросы работников проверяемой организации;
- наблюдение экспертов за деятельностью;
- анализ документированной информации, показателей и других данных;
- фото-видео фиксация;
- документирование.

Информация, полученная указанными способами, и все выводы аудита должны регистрироваться и иметь четкое и конкретное подтверждение объективными данными.

7.5.2.3 Формирование выводов аудита

Полученная и проверенная информация по объектам аудита должна быть сопоставлена с критериями аудита для формирования выводов.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям аудита и/или определять возможности для улучшений. Выводы аудита могут касаться предотвращения возможных отклонений, тогда эти выводы классифицируют как замечания.

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

Любые несоответствия и замечания, а также возможности для улучшений, должны быть доведены до сведения уполномоченного представителя проверяемой организации.

Орган по сертификации обеспечивает сохранность документов и любых записей по аудиту в порядке, установленном органом по сертификации.

7.5.2.4 Классификация и регистрация выводов

В ходе аудита СМК все обнаруженные несоответствия требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования» и документам СМК проверяемой организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы аудиторской группой в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Выводы, сделанные в ходе аудита, классифицируют в целях выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, и принятия органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата соответствия, а также расширении или сужении области сертификации.

Руководитель аудиторской группы представляет руководству проверяемой организации обнаруженные и зарегистрированные несоответствия и замечания для разработки корректирующих мероприятий по их устранению.

Примечание – В случае разногласий с уполномоченным представителем проверяемой организации, касающихся выводов аудиторской группы, руководитель аудиторской группы решает вопросы с руководством проверяемой организации.

Обнаруженные несоответствия и замечания регистрируют на бланках по формам, приведенным в приложениях Д и Е. Исправления на бланках не допускаются.

7.5.2.5 Действия с несоответствиями и замечаниями

Действия с несоответствиями и замечаниями состоят из следующих этапов:

- аудиторская группа официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия и замечания, при этом возможно обсуждение и рассмотрение аргументов проверяемой организации по зарегистрированным несоответствиям и замечаниям;

- если проверяемая организация устранит несоответствия и замечания, о чем представит убедительные свидетельства во время работы аудиторской группы, аудиторская группа снимает такое несоответствие или замечание, что эксперт подтверждает своей подписью

на бланке регистрации несоответствий или замечаний. Число снятых несоответствий и замечаний фиксируют в отчете, но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата соответствия;

- уполномоченный представитель руководства проверяемой организации ставит свою подпись на бланках регистрации несоответствий и замечаний;
- проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и замечаний и планирует проведение корректирующих действий;
- в случае возникновения затруднений у проверяемой организации при планировании корректирующих действий в период проведения аудита орган по сертификации вправе предоставить дополнительно две недели (от даты проведения заключительного совещания) для завершения указанной работы.

Проверяемая организация обязана предоставить план проведения корректирующих действий в период проведения аудита, либо направить его в орган по сертификации не позднее, чем через две недели после даты проведения заключительного совещания.

При наличии замечаний к плану корректирующих действий орган по сертификации извещает об этом проверяемую организацию, которая в течение не более двух недель проводит доработку плана.

Срок, отводимый на выполнение корректирующих действий, не должен превышать 12 недель с даты проведения заключительного совещания, проводимого в соответствии с 7.5.3.2.

Если в орган по сертификации не будет представлен план корректирующих действий, то процесс сертификации должен быть прекращен, результат аудита и оценки СМК проверяемой организации признают отрицательным и орган по сертификации уведомляет проверяемую организацию об отказе в выдаче сертификата соответствия.

Возобновление процесса сертификации СМК может быть осуществлено после подачи повторной заявки на сертификацию СМК.

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

7.5.3.1 Подготовка отчета по результатам аудита

Под руководством руководителя аудиторской группы осуществляется подготовка отчета по результатам аудита.

До заключительного совещания аудиторская группа должна:

- провести анализ выводов аудита и другой соответствующей информации, собранной во время проведения аудита в отношении целей аудита;
- провести анализ выявленных несоответствий и замечаний;
- подготовить проект отчета по результатам аудита по форме, приведенной в

ГОСТ Р (проект)

приложении Ж настоящего стандарта;

- согласовать отчет по результатам аудита;
- подготовить рекомендации органу по сертификации для принятия решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия проверяемой организации.

Руководитель аудиторской группы несет ответственность за содержание отчета по результатам аудита, выводов и рекомендаций.

Отчет должен содержать:

- сведения об органе по сертификации и заявителе;
- цель и основание проведения аудита;
- время и место проведения аудита;
- состав аудиторской группы;
- сведения о нормативной базе аудита;
- результаты аудита;
- выводы аудиторской группы;
- рекомендации органу по сертификации о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия;
- адреса рассылки отчета.

К отчету должны быть приложены:

- план аудита проверяемой организации;
- заполненные бланки регистрации несоответствий и замечаний;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита;
- протоколы предварительного и заключительного совещаний;
- протоколы разногласий (при их наличии);
- заключение о соответствии требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования», оформленное в соответствии с приложением И настоящего стандарта.

К отчету может быть приложена другая информация и данные проверяемой организации, имеющие отношения к объектам, процедурам, методам и свидетельствам аудита, и не являющиеся конфиденциальной информацией проверяемой организации.

7.5.3.2 Проведение заключительного совещания

Заключительное совещание проводится, как правило, руководителем аудиторской группы с участием членов аудиторской группы, руководства проверяемой организации и при необходимости с лицами, ответственными за проверенные функции и процессы.

Цель заключительного совещания состоит в доведении до сведения участников результатов аудита, выводов и заключений по аудиту, информации о периодичности

проведения инспекционного контроля СМК. По результатам заключительного совещания составляется протокол.

Примечания

1 Любые разногласия по выводам аудита между аудиторской группой и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, мнения обеих сторон должны быть запротоколированы. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям органа по сертификации.

2 Разногласия между членами аудиторской группы должны устраняться до начала совещания. При наличии особого мнения членов аудиторской группы, оно должно оформляться письменно.

7.5.3.3 Утверждение и рассылка отчета по результатам аудита

Отчет подписывают руководитель аудиторской группы, члены аудиторской группы (в том числе технические эксперты) и предоставляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Отчет печатают, как правило, в двух экземплярах, если не предусмотрено другое.

Примечание – Стажеры не подписывают отчет по результатам аудита.

Один экземпляр отчета передают проверяемой организации, другой – органу по сертификации.

Экземпляры отчета являются собственностью проверяемой организации и органа по сертификации, при этом аудиторская группа и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

7.6 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия

7.6.1 Общие положения

Сертификацию СМК не считают завершенной, пока не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Работу аудиторской группы считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, отчет по результатам аудита подписан, разослан, аудиторской группе представлены план и отчет по выполнению корректирующих действий.

Аудиторская группа и руководство органа по сертификации не должны раскрывать содержание документов и другую информацию, полученную во время аудита, а также содержание отчетов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации.

7.6.2 Контроль выполнения корректирующих действий и устранения замечаний

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий. В отчете проверяемая организация указывает информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий, конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению, а также прикладывает к отчету

свидетельства проведения корректирующих действий.

Выполнение корректирующих действий и их результативность по несоответствиям контролируют при обязательном посещении экспертом(ами) проверяемой организации.

При проведении планового инспекционного контроля проверяется фактическое выполнение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям признаны неудовлетворительными при наличии соответствующих объективных свидетельств, то результат аудита и оценки СМК проверяемой организации признают отрицательным и орган по сертификации уведомляет проверяемую организацию об отказе в выдаче сертификата соответствия.

Если при плановом инспекционном контроле обнаруживается, что замечания не устранены, это дает основание для перевода замечаний в несоответствия.

7.6.3 Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям и решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия

7.6.3.1 Критерием для принятия решения о соответствии/несоответствии СМК установленным требованиям является отсутствие/наличие несоответствий или выполнение/невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание/непризнание органом по сертификации их приемлемости и результативности.

7.6.3.2 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия принимает руководство органа по сертификации на основании рассмотрения отчета по результатам аудита и отчета по выполнению работ по сертификации СМК. Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в аудите.

Решение о выдаче сертификата соответствия может быть принято только после устранения всех зарегистрированных несоответствий и вызвавших их причин, т.е. после рассмотрения письменного отчета проверяемой организации органом по сертификации о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, после рассмотрения результатов выполнения корректирующих действий при посещении проверяемой организации.

В случае если орган по сертификации признает неудовлетворительными результаты выполнения корректирующих действий, должно быть принято решение об отказе в выдаче сертификата соответствия, о чем должна быть уведомлена проверяемая организация.

Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия приведена в приложении К настоящего стандарта.

7.6.4 Оформление сертификата соответствия

7.6.4.1 При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат

соответствия на русском языке.

Орган по сертификации присваивает сертификату соответствия регистрационный номер. Срок действия сертификата соответствия – три года.

Сертификат соответствия может иметь приложение. Решение об оформлении приложения к сертификату соответствия принимает руководство органа по сертификации по согласованию с заявителем.

В приложении к сертификату соответствия указывают все производственные площадки и их адреса, а также при необходимости уточняют информацию о продукции.

Формы сертификата соответствия и приложения к нему, а также их содержание приведены в приложениях Л и М настоящего стандарта.

7.6.4.2 Орган по сертификации ведет реестр выданных сертификатов соответствия, который размещает на сайте органа по сертификации для общего доступа. Реестр должен содержать информацию: наименование организации, которой выдан сертификат соответствия, номер сертификата соответствия, область сертификации

7.6.4.3 Сертификат соответствия является собственностью органа по сертификации, его выдавшего. Организация приобретает право на использование сертификата соответствия, которое действует с момента выдачи сертификата соответствия до тех пор, пока орган по сертификации подтверждает соответствие СМК держателя сертификата соответствия требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования».

7.6.4.4 Орган по сертификации может выдать одной организации более одного сертификата соответствия требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования» для разных видов экономической деятельности.

7.6.4.5 Орган по сертификации передает проверяемой организации решение о выдаче сертификата соответствия и сертификат соответствия только после выполнения проверяемой организацией всех своих платежных обязательств по договору на проведение сертификации и других дополнительных соглашений, если таковые возникли в ходе работ по сертификации.

Нарушение держателем сертификата соответствия своих платежных обязательств по проведению инспекционного контроля является основанием для приостановления действия (на срок до 6 месяцев) или отмены сертификата соответствия. Возобновление действия приостановленного сертификата соответствия осуществляется после проведения планового или внепланового инспекционного контроля. После отмены сертификата соответствия все последующие работы по сертификации, если у заявителя будет в этом необходимость, начинаются после подачи заявки на сертификацию.

7.6.4.6 В случае отказа в выдаче сертификата соответствия заявитель имеет право в

ГОСТ Р (проект)

месячный срок после получения решения об отказе в выдаче сертификата соответствия направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации, а при несогласии с ней в комиссию по апелляциям соответствующей Системы оценки соответствия заявление о несогласии с заключением аудиторской группы и/или решением органа по сертификации.

В органе по сертификации апелляция должна быть рассмотрена в соответствии с установленной процедурой по рассмотрению апелляций.

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

7.7 Инспекционный контроль

7.7.1 Инспекционный контроль проводит орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия.

В случае прекращения деятельности органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия, инспекционный контроль может проводиться другим органом по сертификации, в соответствии с его областью аккредитации.

7.7.2 Инспекционный контроль проводится в течение всего срока действия сертификата соответствия.

7.7.3 Результаты инспекционного контроля служат основанием для принятия органом по сертификации решения о подтверждении (приостановлении, отмене) действия сертификата соответствия, а также сужении или расширении области сертификации по запросу заявителя.

7.7.4 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

7.7.5 В течение срока действия сертификата соответствия проводят не менее двух плановых инспекционных контролей, не реже одного раза в год.

Дата начала проведения первого инспекционного контроля должна быть назначена не позднее, чем через 12 месяцев после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Дата проведения второго инспекционного контроля должна быть назначена не позднее, чем через 24 месяца после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Количество инспекционных контролей может быть увеличено по решению органа по сертификации.

Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с держателем сертификата соответствия.

7.7.6 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен включать все требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования». При этом при каждом инспекционном контроле проверяют:

- результаты внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;
- действия, предпринятые в отношении несоответствий и замечаний, выявленных в

ходе предыдущей проверки, и проверку их результативности;

- результативность СМК в части достижения целей, установленных держателем сертификата соответствия, развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;

- мониторинг процессов СМК, влияние изменений СМК на ее целостность;

- использование сертификата соответствия.

7.7.7 Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

- получения органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМК;

- существенных изменений организационной структуры держателя сертификата соответствия, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т.п.

7.7.8 Объем внепланового инспекционного контроля определяется исходя из необходимости проверки полученной информации и характера выявленных нарушений.

7.7.9 После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля орган по сертификации назначает руководителя аудиторской группы, который формирует состав аудиторской группы по инспекционному контролю в соответствии с 7.2.3.

7.7.10 Руководитель аудиторской группы составляет план проведения инспекционного контроля по форме, приведенной в приложении Г настоящего стандарта.

7.7.11 Проведение инспекционного контроля осуществляют в соответствии с 7.5.

7.7.12 Результаты инспекционного контроля оформляют отчетом, в котором дается оценка результатов проверок, делается вывод о возможности сохранения действия выданного сертификата соответствия. Форма отчета инспекционного контроля приведена в приложении Ж настоящего стандарта.

7.7.13 По результатам проведенного инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- подтвердить действие сертификата соответствия;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- отменить действие сертификата соответствия.

7.7.14 При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата соответствия, своевременное предоставление в орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий) орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия. Форма решения о подтверждении действия сертификата

соответствия приведена в приложении Н настоящего стандарта.

7.7.15 При несоответствии сертифицированных объектов предъявляемым требованиям орган по сертификации приостанавливает или отменяет действие сертификата соответствия.

Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается в том случае, если путем корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации, держатель сертификата соответствия может устранить обнаруженные причины несоответствия. В противном случае действие сертификата соответствия прекращается.

Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата соответствия приведена в приложении П настоящего стандарта.

В случае приостановления действия сертификата соответствия держатель сертификата соответствия совместно с органом по сертификации разрабатывает корректирующие мероприятия по устранению выявленных недостатков. Орган по сертификации устанавливает срок выполнения корректирующих мероприятий и осуществляет проверку их исполнения.

При положительных результатах проверки исполнения корректирующих мероприятий действие сертификата соответствия возобновляется, при отрицательных – орган по сертификации принимает решение об отмене действия сертификата соответствия. Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия приведена в приложении Р настоящего стандарта.

7.8 Ответственность держателя сертификата соответствия

7.8.1 Держатель сертификата соответствия:

- обеспечивает функционирование сертифицированной СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования»;
- информирует орган по сертификации в течении 15 дней обо всех нарушениях безопасности, о получении от надзорных и контрольных органов предписаний и иных документов о необходимости устранения выявленных нарушений, о получении претензий от заказчиков на продукцию и услуги, попадающие в область сертификации СМК;
- обеспечивает условия, необходимые для проведения инспекционного контроля, ресертификации и рассмотрения жалоб, включая доступ в подразделения организации, к документации, регистрируемым данным (в том числе о проведении внутренних проверок СМК) и персоналу, а также представляет достоверные доказательства, подтверждающие выполнение требований ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования»;
- использует сертификат соответствия применительно только к той области, которая определена в сертификате соответствия;

- в случае приостановления или отмены действия сертификата соответствия прекращает использование всех рекламных материалов, содержащих ссылки на сертификат соответствия, и возвращает в орган по сертификации сертификат соответствия;
- информирует орган по сертификации обо всех изменениях в своей организации, связанных со структурой, управлением, местоположением, формой собственности, технологиями изготовления, условиями производства, процессами и т.п.;
- выполняет коррекции и корректирующие действия по результатам инспекционного контроля и ресертификации;
- назначает полномочных представителей для решения вопросов, связанных с проведением инспекционного контроля и ресертификации;
- в установленные сроки оплачивает все расходы, связанные с инспекционным контролем, ресертификацией и другими дополнительными аудитами, необходимыми в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- не использует сертификат соответствия и документы по сертификации (отчеты по результатам аудитов и т.д.) таким образом, чтобы это могло дискредитировать орган по сертификации или вводить в заблуждение потребителей.

8 Ресертификация системы менеджмента качества

8.1 В случае если держатель сертификата соответствия принимает решение о продлении срока действия сертификата соответствия, то до истечения срока действия сертификата соответствия держатель сертификата соответствия должен пройти ресертификацию (ресертификационный аудит). Порядок ресертификации СМК аналогичен порядку сертификации СМК.

При этом, в случае подачи заявки в тот же орган по сертификации, где был получен сертификат соответствия и при отсутствии изменений СМК держателя сертификата соответствия, месторасположения держателя сертификата соответствия или его подразделений, отсутствия рекламаций на продукцию или процесс применительно к которым сертифицировалась СМК первый этап аудита может не проводиться.

Держатель сертификата соответствия должен направить заявку в выбранный орган по сертификации за три месяца до окончания срока действия сертификата соответствия.

Ресертификационный аудит должен быть проведен с таким расчетом, чтобы заключительное совещание состоялось не позднее, чем за три недели до окончания срока действия сертификата.

8.2 При аудите с целью ресертификации должен быть проведен анализ функционирования СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ отчетов по предыдущим аудитам и инспекционным контролям, жалоб, полученных от потребителей.

8.3 Ресертификационный аудит должен, кроме прочего, включать проверку:

- динамики результативности при реализации политики и целей СМК с учетом внутренних и внешних изменений;
- свидетельств улучшения деятельности в целом в течение периода действия сертификата соответствия;
- положительного влияния сертифицированной СМК на реализацию политики и целей организации.

8.4 При выявлении в ходе аудита по ресертификации СМК значительных и/или малозначительных несоответствий проверяемая организация должна выполнить коррекции и корректирующие действия до истечения срока действия сертификата соответствия, но в срок не более трех недель после даты проведения заключительного совещания.

8.5 Решение о выдаче и оформлении нового сертификата соответствия по 7.6.3, 7.6.4.

9 Расширение или сужение области сертификации, приостановление или отмена действия сертификата соответствия

9.1 Расширение области сертификации

9.1.1 Область сертификации расширяют при увеличении:

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

9.1.2 Держатель сертификата соответствия, желающий расширить область сертификации, направляет заявку (письмо-обращение) в орган по сертификации.

В случае обращения держателя сертификата соответствия относительно расширения области сертификации СМК при изменении процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, изменении номенклатуры продукции, увеличении числа производственных площадок орган по сертификации после оплаты держателем сертификата соответствия договора проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур СМК.

9.1.3 При положительных результатах аудита держателю сертификата соответствия выдают новый сертификат соответствия, включающий в себя описание расширенной области сертификации, при этом предыдущий сертификат соответствия отменяют. Отмененный сертификат соответствия подлежит возврату в орган по сертификации.

Срок окончания действия выдаваемого вновь сертификата соответствия остается тем же, что указан в отмененном сертификате соответствия.

По желанию держателя сертификата соответствия орган по сертификации может выдать дополнительный сертификат соответствия на расширяемую область деятельности организации, не отменяя предыдущий. Срок окончания действия дополнительного сертификата соответствия такой же, какой указан в первом действующем сертификате соответствия.

9.1.4 Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем. При этом оплата инспекционного контроля должна быть увеличена на стоимость работ по расширению области сертификации.

9.1.5 На основании отчета по результатам проведенного аудита орган по сертификации оформляет решение о расширении области сертификации. Форма указанного решения приведена в приложении С настоящего стандарта.

9.2 Сужение области сертификации

9.2.1 Орган по сертификации должен сузить область сертификации держателя сертификата соответствия, если при инспекционном контроле или ресертификационном аудите обнаружатся сокращение области применения СМК или изменения в СМК, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

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

9.2.2 Сужение области сертификации может быть проведено по инициативе держателя сертификата соответствия, который направляет в орган по сертификации письмо-обращение с указанием исключаемого вида продукции или процесса СМК. В этом случае орган по сертификации проводит дополнительный аудит. Оплату аудита осуществляют по отдельному договору.

9.2.3 Орган по сертификации принимает решение о сужении области сертификации, оформляет его по форме, приведенной в приложении Т.

9.2.4 Держателю сертификата соответствия выдают новый сертификат соответствия на суженную область сертификации с сохранением срока окончания действия отмененного сертификата соответствия. Отмененный сертификат соответствия подлежит возврату в орган по сертификации.

9.3 Приостановление или отмена действия сертификата соответствия

9.3.1 Орган по сертификации должен приостановить действие сертификата соответствия в случаях, если:

- при инспекционном контроле выясняется, что держатель сертификата соответствия не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к

результативности сертифицированной СМК;

- держатель сертификата соответствия отказывается от проведения инспекционного контроля или его оплаты, не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;
- держатель сертификата соответствия не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля;
- выявлены нарушения правил использования сертификата соответствия;
- держатель сертификата соответствия добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата соответствия;
- располагает достоверными сведениями о нарушениях держателем сертификата соответствия требований безопасности.

Период приостановления действия сертификата соответствия не должен превышать шести месяцев.

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

9.3.2 Отмена действия сертификата соответствия осуществляется органом по сертификации в случаях, если заявитель не устранил причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, или по запросу организации – держателя сертификата соответствия в связи с изменением наименования или адреса держателя сертификата соответствия, в связи с ликвидацией организации или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат соответствия.

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

Копию решения об отмене действия сертификата соответствия орган по сертификации направляет проверяемой организации. Подлинник решения остается в деле органа по сертификации. Отмененный сертификат соответствия должен быть возвращен проверяемой организацией в орган по сертификации.

9.3.3 При приостановлении или отмене действия сертификата соответствия заявитель не должен использовать его в рекламных целях.

9.3.4 Орган по сертификации по запросу любой стороны должен предоставлять

сведения относительно статуса сертификата соответствия: действует/не действует, приостановлен, отменен, область сертификации сужена/расширена.

10 Конфиденциальность информации

10.1 Информация, получаемая в процессе сертификации, является конфиденциальной, за исключением той, которую заявитель или держатель сертификата соответствия сам делает общественно доступной.

10.2 К конфиденциальной информации, в частности, относят сведения:

- о технологии и организации производства, перспективных разработках продукции, секрете производства (ноу-хау), коммерческих и любых других данных, которые могут представлять интерес для конкурентов заявителя или держателя сертификата соответствия;
- о недостатках организации, несоответствиях, материальных, организационных и технических трудностях, а также любые другие сведения, которые могут подорвать престиж организации, нанести ей моральный и/или материальный ущерб;
- об экономических взаимоотношениях между участниками сертификации.

10.3 Для обеспечения конфиденциальности не допускается передача информации о сертификации, включая документацию СМК, отчеты по результатам аудита, рабочие материалы, третьим лицам без согласия заявителя. Орган по сертификации должен заблаговременно уведомить заявителя о своем намерении раскрыть информацию.

О предоставлении конфиденциальной информации другим органам (например, органу по сертификации с целью признания результатов сертификации или органу по аккредитации для целей аккредитации) орган по сертификации должен заранее уведомить держателя сертификата соответствия.

11 Порядок рассмотрения апелляций и жалоб

Орган по сертификации рассматривает апелляции и жалобы в порядке, установленном ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

**Приложение А
(обязательное)**

**Форма заявки на проведение сертификации (ресертификации)
системы менеджмента качества**

наименование органа по сертификации

юридический адрес

**ЗАЯВКА
НА ПРОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ (РЕСЕРТИФИКАЦИИ)
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ОБЛАСТИ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ**

наименование организации

Юридический адрес _____

Телефон _____ Факс _____ E-mail _____

Банковские реквизиты _____

в лице _____

должность, фамилия, имя, отчество руководителя

просит провести сертификацию (ресертификацию) системы менеджмента качества
применительно к _____

область применения СМК

на соответствие требованиям _____

обозначение стандарта

Данные о сертификате соответствия системы менеджмента качества* _____

наименование системы сертификации,

наименование органа по сертификации СМК,

наименование и дата выдачи сертификата соответствия

Численность персонала, работающего в организации _____

* Заполняют при наличии ранее выданного сертификата соответствия

Сведения о производственных площадках, на которые распространяется СМК

наименование производственных площадок, их фактические адреса, осуществляемая деятельность в рамках области применения СМК, численность персонала на каждой производственной площадке

Дополнительные сведения _____
фактический адрес заявителя (если не совпадает с юридическим адресом)

технические ресурсы (здания, помещения, оборудование, транспорт и пр.)

информация о привлечении консалтинговой организации при разработке СМК

другая информация

Предпочтительный срок проведения сертификации _____

Заявитель обязуется выполнять правила сертификации, регламентированные настоящим стандартом.

Заявитель обязуется предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита.

Приложения:

- 1 Организационно-правовые документы проверяемой организации (устав организации, утвержденная структура проверяемой организации, свидетельства на постановку на учет в налоговых органах и т.п.).
- 2 Перечень разрешительных документов (сертификаты соответствия на продукцию, лицензии, допуски СРО и т.п.).
- 3 Перечень организаций – основных потребителей продукции и услуг.
- 4 Копия ранее выданного сертификата соответствия (при наличии).

Руководитель проверяемой организации _____
подпись _____ инициалы, фамилия

**Приложение Б
(обязательное)**

**Форма решения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию
(ресертификацию) системы менеджмента качества**

Руководителю _____
наименование организации

инициалы, фамилия

**РЕШЕНИЕ
О РЕЗУЛЬТАТАХ РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВКИ НА СЕРТИФИКАЦИЮ
(РЕСЕРТИФИКАЦИЮ) СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

наименование организации

Орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел заявку _____

наименование организации

на сертификацию системы менеджмента качества в соответствии с требованиями

обозначение стандарта

и принял решение _____
принять/не принять заявку

Основание для отрицательного решения * _____

Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента качества

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

* Заполняют при отрицательном решении

Приложение В (обязательное)

Перечень документов и сведений для анализа документации системы менеджмента качества

- В.1 Политика организации в области качества.
- В.2 Политика организации в области безопасности.
- В.3 Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).
- В.4 Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования СМК (перечень нормативных и технических документов).
- В.5 Документированная информация, разрабатываемая, актуализируемая и применяемая организацией в соответствии с требованиями ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования». Формат документированной информации (стандарты, процедуры, инструкции и т.д.) определяет сама организация.
- В.6 Документированная информация, определенная организацией как необходимая для обеспечения результативности СМК (перечень внутренних документов организации: положения, инструкции, методики и др.).
- В.7 Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая организацией как свидетельство реализации программы внутренних аудитов и полученных результатов аудитов (записи по внутренним аудитам).
- В.8 Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая организацией как свидетельство результатов анализа со стороны руководства (записи по анализу, предшествующему сертификации).
- В.9 Программа обеспечения качества (при наличии нормативных требований или требований заинтересованных сторон).

Примечания

- 1 Перечень необходимых документов и записей, предоставляемый проверяемой организацией в орган по сертификации, может быть уточнен в каждом конкретном случае и определен органом по сертификации.
- 2 Орган по сертификации вправе потребовать от проверяемой организации дополнительные документы, включая записи, необходимые для анализа.
- 3 При проведении первого этапа аудита полностью или частично на территории заявителя часть документов и сведений из настоящего перечня может быть предоставлена аудиторской группе по сертификации непосредственно в проверяемой организации.

Приложение Г (обязательное)

Форма плана аудита системы менеджмента качества

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента качества

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

« _____ » _____ _____ Г.

ПЛАН АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

наименование проверяемой организации, город

1 Цель и область аудита

Сертификация/ресертификация/плановый (внеплановый) инспекционный контроль системы менеджмента качества, действующей в организации, применительно к

область применения СМК (область сертификации СМК)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям _____
обозначение стандарта

2 Нормативная база аудита _____

3 Срок проведения аудита _____

4 Состав аудиторской группы _____

5 Объекты аудита *

Порядковый номер	Подразделение/ Процесс/Функции	Проверяемые элементы СМК, пункты документа	Дата аудита	Эксперт
1	2	3	4	5

6 Требования конфиденциальности

Аудиторская группа (п. 4 настоящего Плана) обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе аудита СМК

наименование проверяемой организации

и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия заказчика.

СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства

Руководитель аудиторской группы

наименование проверяемой организации

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

подпись

инициалы, фамилия

* При аудите должны быть проверены процессы СМК и обеспечивающие их выполнение подразделения в соответствии с контрактом (договором, заказом) устанавливающим требования потребителя к продукции, производство которой осуществляется на момент проверки, и контрактом (договором, заказом) на произведенную и поставленную потребителю продукцию.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то при аудите должны быть проверены процессы применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами, стандартами или другими нормативными или техническими документами.

Приложение Д (обязательное)

Форма регистрации несоответствий

РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ			
Наименование органа по сертификации систем менеджмента качества			
Наименование проверяемой организации			Номер отчета
			Дата
Номер несоответствия	Наименование проверяемого подразделения	Номер пункта _____ обозначение стандарта	Номер пункта и обозначение документа СМК организации
Описание несоответствия:			
Председатель аудиторской группы		Эксперт	
_____	_____	_____	_____
подпись	инициалы, фамилия	подпись	инициалы, фамилия
С несоответствиями ознакомлен			
Представитель проверяемой организации			

подпись инициалы, фамилия			
Планируемые корректирующие действия:			
Срок выполнения		Представитель проверяемой организации	
_____		_____	
дата		подпись инициалы, фамилия	
Оценка аудиторской группой приемлемости корректирующих действий*			
Руководитель аудиторской группы (эксперт)			

дата	подпись инициалы, фамилия		
Оценка аудиторской группой результативности корректирующих действий**			
Руководитель аудиторской группы (эксперт)			

дата	подпись инициалы, фамилия		

* Заполняется после предоставления проверяемой организацией плана и отчета по корректирующим действиям.

** Заполняется при посещении проверяемой организации для проверки корректирующих действий по несоответствиям или при плановом инспекционном контроле.

**Приложение Е
(обязательное)**

Форма регистрации замечаний

РЕГИСТРАЦИЯ ЗАМЕЧАНИЙ
Наименование органа по сертификации систем менеджмента качества

Наименование проверяемой организации	Номер отчета
	Дата

Номер замечания	Номер пункта _____ обозначение стандарта	Номер пункта и обозначение документа СМК организации
<p>Руководитель аудиторской группы</p> <p>_____</p> <p>подпись инициалы, фамилия</p> <p>Эксперты</p> <p>_____</p> <p>подпись инициалы, фамилия</p> <p>_____</p> <p>подпись инициалы, фамилия</p>		<p>Представитель проверяемой организации</p> <p>_____</p> <p>подпись инициалы, фамилия</p>

**Приложение Ж
(обязательное)**

Форма отчета по результатам аудита системы менеджмента качества

**ОТЧЕТ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
НА СООТВЕТСТВИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)
ТРЕБОВАНИЯМ**

_____ обозначение стандарта

_____ наименование организации (держателя сертификата соответствия)

1 Цель и область аудита

Сертификация/ресертификация/плановый (внеплановый) инспекционный контроль системы менеджмента качества, действующей в организации, применительно к

_____ область применения СМК (область сертификации СМК)

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям _____ обозначение стандарта

2 Основание _____ заявка, договор и пр.

3 Сроки проведения аудита _____

4 Состав аудиторской группы _____

5 Нормативная база аудита * _____

6 Результаты аудита ** _____

7 Выводы аудиторской группы _____

8 Рекомендации органу по сертификации о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия _____

9 Адреса рассылки _____

10 Дополнительные сведения (при необходимости) _____

* Указывают документы, в соответствии с которыми проводят аудит.

** Указывают проверенные документы, процессы, отражают информацию в соответствии с требованиями 7.5.3.1, а также обеспечивает ли система контроля проверку выполнения обязательных требований к продукции, подлежащей обязательной сертификации.

Руководитель аудиторской группы

наименование органа по сертификации	подпись	инициалы, фамилия
-------------------------------------	---------	-------------------

Члены аудиторской группы:

	подпись	инициалы, фамилия
--	---------	-------------------

--	--	--

--	--	--

С отчетом ознакомлен:

Представитель руководства проверяемой организации

наименование проверяемой организации	подпись	инициалы, фамилия
--------------------------------------	---------	-------------------

Дата _____

город _____

Примечание – К отчету должны быть приложены:

- план аудита СМК;
- заполненные бланки регистрации несоответствий и замечаний;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий и замечаний в ходе аудита;
- протоколы предварительного и заключительного совещаний;
- протоколы разногласий (при их наличии);
- заключение о соответствии требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования».

**Приложение И
(обязательное)**

Форма заключения о соответствии требованиям ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в области использования атомной энергии. Требования»

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р «СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ОБЛАСТИ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ. ТРЕБОВАНИЯ»**

№ п. НД	Проверяемые требования	Свидетельства аудита	Подразделение / должностное лицо	несоответствия/ замечания
1	2	3	4	5

**Приложение К
(обязательное)**

**Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия
системы менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ
О ВЫДАЧЕ/ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества _____

_____ наименование органа по сертификации

рассмотрел отчет по результатам аудита и оценки системы менеджмента качества от

_____ дата утверждения отчета

_____ наименование проверяемой организации, город

на соответствие требованиям _____ обозначение стандарта

применительно к _____ область сертификации СМК

и принял решение _____ выдать (не выдать) сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения * _____

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

Дата

_____ * Заполняют при отрицательном решении

**Приложение Л
(обязательное)**

Форма сертификата соответствия системы менеджмента качества

Реквизиты сертификата соответствия СМК (на русском языке)

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ	
(1)	
(2)	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ (3) (4) НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ: (5) СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ _____ <small>обозначение стандарта</small> (6)
Регистрационный № (7)	
Дата регистрации (8)	Срок действия до (9)
Руководитель органа по сертификации систем менеджмента качества _____ подпись (12)	_____ (10) инициалы, фамилия
Руководитель аудиторской группы _____ подпись	_____ (11) инициалы, фамилия

Содержание сертификата соответствия СМК

Прямоугольные поля сертификата соответствия, обозначенные цифрами в скобках, носят условный характер и должны содержать следующие данные:

- 1 – полное и сокращенное (если имеется) наименование органа по сертификации систем менеджмента качества, его адрес и регистрационный номер;
- 2 – учетный номер бланка сертификата соответствия;
- 3 – номер выпуска сертификата соответствия и информация о годе первой сертификации СМК.

Номер выпуска считается с момента первой сертификации (Выпуск 1) и увеличивается на единицу при каждой последующей ресертификации. Если сертификат соответствия переоформляется в связи с расширением/сужением области сертификации, изменением реквизитов держателя сертификата соответствия и т.п. в рамках одного трехлетнего цикла сертификации, номер выпуска не меняется. Если заявитель проходит очередную сертификацию в органе по сертификации, отличном от органа по сертификации, проводившего сертификацию ранее, количество выпусков не теряется, т.е. присваивается очередной порядковый номер;

- 4 – слова: «Выдан...(указывают наименование, юридический адрес организации – держателя сертификата соответствия по документу о регистрации организации и при наличии указывают одну производственную площадку)».

При сертификации СМК организации, имеющей более одной производственной площадки, наименования и адреса этих площадок указывают в приложении к сертификату соответствия;

- 5 – характеристику области сертификации СМК «система менеджмента качества, применительно к ... (указывают основные процессы жизненного цикла продукции, охватываемые системой менеджмента качества, например, проектирование, производство, поставка и т.п., и наименование продукции, выпускаемой организацией и включенной в область сертификации)»; не допускается в этом разделе ссылаться на лицензии, документы по аккредитации и т.п., на основании которых функционирует организация.

Наименование продукции формулируют на основе наименования продукции в стандартах, технических условиях и других документах, устанавливающих технические требования к продукции.

При необходимости уточнения продукции эту информацию помещают в приложении к сертификату соответствия.

Если сертификация проводилась в отношении СМК, охватывающей группу компаний (группу юридических лиц), то сертификат соответствия может быть оформлен на каждое юридическое лицо с указанием в поле 5 его области сертификации. В этом же поле указывают состав всех юридических лиц, на которые распространяется СМК;

- 6 – при оформлении приложения к сертификату соответствия в этом поле дают ссылку: «Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия»;
- 7 – регистрационный номер сертификата соответствия;
- 8 – дату регистрации сертификата соответствия (число, месяц, год);
- 9 – дату, до которой действует сертификат соответствия (число, месяц, год);
- 10 – инициалы и фамилию руководителя органа по сертификации (или его заместителя), подпись;
- 11 – инициалы и фамилию руководителя аудиторской группы, проводившей сертификацию, подпись;
- 12 – место печати органа по сертификации.

**Приложение М
(обязательное)**

**Форма приложения к сертификату соответствия
системы менеджмента качества**

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата №

Область сертификации системы менеджмента качества

1

2

3

4

Содержание приложения к сертификату соответствия СМК

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

- 1 – область сертификации СМК;
- 2 – наименование держателя сертификата соответствия и наименования производственных площадок, имеющих разное местоположение и охватываемых сертифицированной СМК, с указанием их адресов (в случае, если производственных площадок более одной).

Приводят информацию (если это необходимо) с уточнением продукции (услуг), применительно к которой сертифицирована СМК;

- 3 – инициалы, фамилию и место подписи руководителя органа по сертификации (или его заместителя) и руководителя аудиторской группы, проводившего аудит проверяемой организации;

- 4 – место печати органа по сертификации.

**Приложение Н
(обязательное)**

**Форма решения о подтверждении действия сертификата соответствия
системы менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества

_____ наименование органа по сертификации

рассмотрел отчет № _____ от «_____» _____ г. по результатам
инспекционного контроля системы менеджмента качества

_____ наименование держателя сертификата соответствия, город

на соответствие требованиям _____ обозначение стандарта

применительно к _____ область сертификации СМК

и принял решение подтвердить действие сертификата соответствия системы менеджмента
качества № _____ от «_____» _____ г.

Руководитель органа по
сертификации систем менеджмента качества _____ подпись

_____ инициалы, фамилия

Дата

М.П.

**Приложение П
(обязательное)**

**Форма решения о приостановлении (отмене) действия сертификата
соответствия системы менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ
О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ (ОТМЕНЕ) ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА
СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества

_____ наименование органа по сертификации

принял решение приостановить (отменить) до (с) «_____» _____ г.

действие сертификата соответствия требованиям _____ обозначение стандарта

№ _____ от «_____» _____ г., выданный _____ наименование организации

применительно к _____ область сертификации СМК

в связи с _____ основание приостановления (отмены) действия сертификата соответствия

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

Дата

М.П.

**Приложение Р
(обязательное)**

**Форма решения о возобновлении действия сертификата соответствия
системы менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ
О ВОЗОБНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества

_____ наименование органа по сертификации

принял решение возобновить с «_____» _____ Г.

действие сертификата соответствия № _____ от «_____» _____ Г.,

выданного _____,
наименование организации

действие которого было приостановлено Решением № _____

органа по сертификации от «_____» _____ Г.,

в связи с _____
основание возобновления действия сертификата соответствия

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

Дата

М.П.

**Приложение С
(обязательное)**

**Форма решения о расширении области сертификации
системы менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ
О РАСШИРЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества _____

_____ наименование органа по сертификации

рассмотрел отчет № _____ от « ____ » _____ г. по результатам аудита системы менеджмента качества

_____ наименование держателя сертификата соответствия, город

на соответствие требованиям _____

_____ обозначение стандарта

применительно к _____

_____ действующая область сертификации СМК

и принял решение _____

_____ выдать (не выдать) сертификат соответствия

применительно к _____

_____ расширенная область сертификации СМК

Основание для отрицательного решения _____

Руководитель органа по
сертификации систем менеджмента качества _____

_____ подпись

_____ инициалы, фамилия

Дата

**Приложение Г
(обязательное)**

**Форма решения о сужении области сертификации
системы менеджмента качества**

**РЕШЕНИЕ
О СУЖЕНИИ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Орган по сертификации систем менеджмента качества _____

_____ наименование органа по сертификации

рассмотрел отчет № _____ от « ____ » _____ г. по результатам аудита системы менеджмента качества

_____ наименование держателя сертификата соответствия, город

на соответствие требованиям _____ с указанием исключаемой
_____ обозначение стандарта

продукции (услуги, процесса) _____
_____ наименование исключаемой продукции (услуги, процесса)

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

применительно к _____
_____ область сертификации СМК

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

Дата

Ключевые слова: сертификация систем менеджмента качества в области использования атомной энергии, орган по сертификации, порядок сертификации, аудит, сертификат соответствия систем менеджмента качества в области использования атомной энергии, инспекционный контроль

Руководитель организации-разработчика

Госкорпорация «Росатом»

наименование организации

Руководитель
разработки

Директор
департамента
технического
регулирования

должность

личная подпись

Д.В. Павлов

инициалы, фамилия

Исполнитель

Начальник отдела
оценки
соответствия

должность

личная подпись

А.Ю. Кашников

инициалы, фамилия