

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 1 из 30



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»
В.А. Полищук

22.08.2025 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПРОЦЕДУРА

Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита
системы менеджмента

Пр-02-2019

Разработал:
Руководитель Органа
по сертификации
С.А. Коркин

22.08.2025 г.

Редакция
действует

№7
с 22.08.2025

по 22.08.2028

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 2 из 30

Оглавление

1 ЦЕЛЬ	3
2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	3
4 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	5
5 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СЕРТИФИКАЦИОННОГО АУДИТА	5
5.1 Общие положения.....	5
5.2 Последовательность действий при проведении первого этапа первоначальной сертификации	8
5.3 Последовательность действий при проведении второго этапа аудита первоначальной сертификации	9
6 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ РЕСЕРТИФИКАЦИОННОГО АУДИТА	15
6.1 Общие положения.....	15
6.2 Последовательность действий при проведении ресертификационного аудита	16
7 ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ	18
Приложение А.1 Перечень документированной информации и сведений для анализа в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015	19
Приложение А.2 Перечень документов и сведений для анализа документации системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017.....	21
Приложение А.3 Перечень документированной информации и сведений анализа в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22000-2019	23
Приложение Б Отчет по первому этапу аудита	25
Приложение В План аудита.....	26
Приложение Г Протокол регистрации несоответствия	28
ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	30

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 3 из 30

1 ЦЕЛЬ

Целью разработки настоящей процедуры **Пр-02-2019** «Проведение сертификационного аудита систем менеджмента» является установление последовательности действий при проведении сертификационного аудита систем менеджмента Органом по сертификации систем менеджмента ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ».

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая процедура распространяется на деятельность ОС по проведению сертификационных аудитов на соответствие требованиям стандартов на системы менеджмента.

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей процедуре применяются термины и определения, представленные в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, ГОСТ Р ИСО 9000-2015, Федеральном законе от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», а также термины, принятые в ОС:

Анализ - деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Аудит (проверка) - систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Аудитор - лицо, продемонстрировавшее свои личные качества и обладающее компетентностью и для проведения аудита.

Возможности - способность организации, системы или процесса производить продукцию, которая будет соответствовать требованиям к этой продукции.

Высшее руководство организации – генеральный директор, его заместители

Аудиторская группа - один или несколько аудиторов, проводящих аудит, при необходимости поддерживаемые техническими экспертами.

Документ - информация, представленная на соответствующем носителе.

Заказчик - организация, чья система менеджмента проверяется с целью сертификации.

Заключения по результатам аудита - выходные данные аудита, предоставленные группой по аудиту после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита.

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Значительное несоответствие (категория 1) – несоответствие системы менеджмента, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей и/или обязательных требований к продукции.

Примечание:

К значительным несоответствиям может быть отнесено отсутствие элемента или совокупности элементов системы и/или отсутствие их результативного функционирования.

Информация - значимые данные.

Компетентность - выраженные личные качества и способность применять свои знания и навыки.

Контроль - процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

Корректирующее действие - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Коррекция - действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Критерии аудита - совокупность политики, процедур или требований, которые применяют в виде ссылок.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 4 из 30

Незначительное несоответствие– несоответствия, не влияющие на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов.

Наблюдения аудита - результаты оценивания собранных свидетельств аудита по отношению к критериям аудита.

Несоответствие - невыполнение требования.

Область аудита - содержание и границы аудита.

Объективное свидетельство - данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Организационная структура - распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

Организация - группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

План аудита - описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

Потребитель - организация или лицо, получающие продукцию/услугу.

Проверяемая организация - организация, подвергающаяся аудиту.

Программа аудита - совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

Продукция/услуга - результат процесса.

Процедура - установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Результативность - степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Руководство по качеству - документ, определяющий систему менеджмента организации.

Свидетельство аудита - записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с критериями аудита и могут быть проверены.

Система - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

Соответствие - выполнение требования.

Технический эксперт - лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, необходимыми группе по аудиту.

Требование - потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Уведомление – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия.

Форма – документ, в который вносится запись.

СМ-система менеджмента

СМК - система менеджмента качества

СМБПП – система менеджмента безопасности пищевой продукции

РК - руководство по качеству

СТО - стандарт организации

ИК - инспекционный контроль

ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» – Общество с ограниченной ответственностью

«ИСО КОНСАЛТИНГ»

ОС-орган по сертификации ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»

ГД-генеральный директор ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»

ГБ-главный бухгалтер

РОС- руководитель органа по сертификации;

ЗРОС-заместитель руководителя органа по сертификации;

ЭС-эксперт по сертификации

МС-менеджер по сертификации

АГ – аудиторская группа

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 5 из 30

РАГ-руководитель аудиторской группы

ЭСЧГ-эксперт по сертификации-член аудиторской группы

4 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При разработке настоящей процедуры использованы положения и использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р ИСО 22000-2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции».

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»

ГОСТ Р ИСО 22003-1-2025 «Безопасность пищевой продукции. Часть 1. Требования к органам, осуществляющим».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-01-2017 (ISO/IEC 17021-1:2017) ISO/IEC 17021-1:2015) «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования».

IAF MD 1:2023 «Обязательный документ IAF для аудита и сертификации системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности».

IAF MD 2:2023 «Обязательный документ IAF по передаче аккредитованной сертификации систем менеджмента».

IAF MD 11:2023 «Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17021-1 для аудитов интегрированных систем менеджмента».

IAF MD 16:2023 Применение стандарта ISO/IEC 17011 при аккредитации органов по сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП).

СТО-01-2019 «Управление документацией».

5 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СЕРТИФИКАЦИОННОГО АУДИТА

5.1 Общие положения

5.1.1 Процесс сертификации систем менеджмента предусматривает следующие этапы: организационный этап, определенный в процедуре Пр-01-2019 «Действия перед сертификацией», двухэтапный аудит первоначальной сертификации, надзорные аудиты (инспекционный контроль) в течение первого и второго года после выдачи сертификата и ресертификационный аудит на третий год до истечения срока действия сертификата.

Аудит первоначальной сертификации систем менеджмента качества и СМБПП должен выполняться в два этапа: этап 1 и этап 2.

При планировании аудитов ОС для случаев сертификации комплексных систем на соответствие требованиям нескольких стандартов ОС обеспечивает достаточный объем мероприятий аудита на местах осуществления деятельности для обеспечения доверия к результатам сертификации (п.9.1.6 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-01-2017).

5.1.1.1 1 этап аудита систем менеджмента включает в себя: анализ документации системы менеджмента заказчика; оценку специфических условий размещения производственных площадок, а также с целью обсуждения с персоналом заказчика готовности ко второму этапу аудита; анализ состояния заказчика и понимания им требований стандарта, в частности, тех, которые относятся к идентификации ключевых работ, или значимых аспектов, процессов, целей, а также к функционированию системы менеджмента; сбор необходимой информации относительно области применения системы менеджмента, включая

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 6 из 30

местоположение (производственные площадки) заказчика, используемые процессы и оборудование, установленные уровни управления (особенно для случаев с несколькими производственными площадками); применяемые законодательные и нормативные требования; анализ распределения ресурсов для проведения второго этапа аудита и согласования с заказчиком деталей второго этапа аудита; обеспечение правильной расстановки акцентов при планировании второго этапа аудита на основе четкого понимания системы менеджмента заказчика и функционирования производственных площадок в связи со стандартом на системы менеджмента или другим нормативным документом; оценку того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты и анализы со стороны руководства, и что уровень внедрения системы менеджмента является достаточным для признания готовности заказчика к проведению второго этапа аудита.

Примечание - Для достижения указанных выше целей рекомендуется, чтобы, по крайней мере, часть аудита на первом этапе проводилась на территории заказчика.

Документированные заключения в отношении первого этапа и готовность к проведению второго этапа аудита должны быть сообщены заказчику, включая указание на проблемные области, которые могли быть классифицированы как несоответствия в ходе второго этапа аудита.

5.1.1.2 Цели 1 этапа аудита СМБПП заключаются в фокусировании внимания на планировании этапа 2 аудита на основе полученного представления о СМБПП организации и определения степени готовности организации к этапу 2, в которой:

а) организация идентифицировала ПОПМ, которые подходят для бизнеса (например, нормативные, установленные законодательством требования, требования заказчика и требования к схеме сертификации);

б) СМБПП включает адекватные процессы и методы для идентификации и оценки опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции организации, и последующий выбор и категоризацию мероприятий по управлению (комбинации мероприятий по управлению);

в) СМБПП включает адекватные процессы и методы для идентификации и применения соответствующего законодательства в области безопасности пищевой продукции;

г) СМБПП предназначена для реализации политики организации в области безопасности пищевой продукции;

е) программа внедрения СМБПП обосновывает переход к этапу 2;

ф) программы по валидации мер контроля, верификации деятельности и улучшению соответствуют требованиям стандарта на СМБПП;

г) в СМБПП существуют документы и договоренности для внутреннего обмена информацией и взаимодействия с соответствующими поставщиками, заказчиками и заинтересованными сторонами;

h) существует дополнительная документация, которую необходимо проанализировать, и/или информация, которую необходимо получить заранее.

В случае если организация внедрила комплекс мер контроля, разработанный вне ее рамок, на этапе 1 необходимо проанализировать документацию, включенную в СМБПП, чтобы определить, является данный комплекс:

- подходящим для организации;
- разработанным в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22000;
- поддерживаемым в актуальном состоянии.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 7 из 30

При сборе информации, касающейся соответствия нормативным требованиям, необходимо проверить наличие соответствующих разрешений.

5.1.1.3 Целью второго этапа аудита является оценка внедрения системы менеджмента клиента, в том числе ее результативности. Второй этап аудита должен проводиться на территории заказчика. Он должен включать следующее:

информацию и свидетельства соответствия всем требованиям применяемого стандарта на системы менеджмента или других нормативных документов; мониторинг, измерение, регистрацию и анализ функционирования по ключевым показателям целей и задач (согласующихся с ожиданиями в применяемом стандарте на системы менеджмента или другом нормативном документе); оценку соответствия системы менеджмента и деятельности заказчика законодательным, нормативным и контрактным требованиям; оценку управления заказчиком своими процессами; проведение внутренних аудитов и анализа со стороны руководства; ответственность руководства за политику организации-заказчика.

5.1.2 Ответственность за проведение первого и второго этапов аудита первоначальной сертификации возлагается на членов аудиторской группы, за каждым из которых закрепляются определенные элементы системы менеджмента. Результаты оценки должны быть соответствующим образом оформлены, в том числе в части выявленных несоответствий.

5.1.3 РАГ принимает окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям.

5.1.4 Для первого этапа не требуется разрабатывать и утверждать отдельного плана аудита.

5.1.5 В случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита аудиторская группа выявляет несоответствия относительно области применения систем менеджмента, численности сотрудников или количества производственных площадок, ОС может потребоваться перерасчет трудозатрат на проведение сертификации, в результате чего могут быть внесены изменения в договор на сертификацию (см. Пр-01-2019 «Действия перед сертификацией»).

5.1.6 Выполнение работ по повторному анализу документов, возможно не более 2-х раз.

5.1.7 Проведение первого этапа аудита первоначальной сертификации без выезда возможно в следующих случаях:

- представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения системы менеджмента для признания готовности заказчика к сертификации;
- у председателя и членов комиссии не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов;
- ресертификации СМ;
- минимального числа сотрудников в организации и наличия в СМ лишь нескольких простых процессов.

Для СМБПП аудит на этапе 1 следует проводить на территории заказчика для достижения целей, указанных выше в п.5.1.1.2. В исключительных случаях этап 1 целиком или его часть может проводиться вне производственной площадки или дистанционно посредством применения информационно-коммуникационной технологии, что должно быть полностью обосновано. Необходимо представить доказательства того, что цели этапа 1 полностью достигнуты. Исключительные обстоятельства или события могут включать в себя: очень удаленное местоположение, стихийное бедствие, пандемию, короткий сезонный период производства и другие особые ситуации. Любая часть СМБПП, которая подверглась аудиту на этапе 1 и была определена полностью внедренной, результативной и соответствующей требованиям, не обязательно требует повторного аудита на этапе 2. В этом случае отчет по аудиту включает эти выводы и четко определяет, что соответствие установлено в ходе аудита на этапе 1.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 8 из 30

5.1.8 Аудиты «на местах» могут включать удаленный доступ к электронным сайтам, содержащим информацию, имеющую отношение к аудиту системы менеджмента. Может также рассматриваться использование электронных средств для проведения аудитов в соответствии с СТО-08 «Дистанционное проведение анализа состояния производства и аудита систем менеджмента».

5.2 Последовательность действий при проведении первого этапа первоначальной сертификации

5.2.1 После согласования с заказчиком состава аудиторской группы, РАГ запрашивает у заказчика документированную информацию, подтверждающую регламентацию и выполнение требований стандарта, в соответствии с перечнем (Приложения А.1, А.2, А.3), а также дополнительные документы, необходимые для достижения целей аудита.

Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Документы должны быть представлены заказчиком в срок не более 10 рабочих дней с момента направления запроса ОС.

Полученные документы остаются в ОС в качестве контрольных экземпляров. Порядок хранения документов установлен в СТО-01-2019 «Управление документацией».

5.2.2 ЭСЧГ проводит анализ предоставленной документации на соответствие требованиям стандартов на систему менеджмента.

В ходе этапа 1 аудиторская группа собирает информацию для:

- подтверждения программы аудита;
- планирования этапа 2 с учетом процессов/операций, подлежащих аудиту на каждом объекте;
- подтверждения необходимой компетенции аудиторской группы этапа 2;
- уточняются цели, объем и критерии аудита.

При проведении первого этапа первоначальной сертификации аудиторская группа должна подтвердить степень интеграции Интегрированной системы менеджмента. Орган по сертификации должен провести анализ и по мере необходимости внести соответствующие корректировки, касающиеся продолжительности аудита, которая основывалась на информации, представленной на этапе подачи заявки.

5.2.3 По результатам проведения первого этапа аудита первоначальной сертификации ЭСЧГ оформляет Отчет по первому этапу аудита по форме Фса-01-2019 (Приложение Б), в котором отражены выявленные несоответствия. Также наряду с выявленными несоответствиями должно быть сформулировано, в случае необходимости, заключение с обоснованием проведения частичного аудита «на месте» для снятия неясных вопросов, возникших при проведении аудита документации (к примеру, комплект документов, представленный заказчиком, не содержит подробной информации, демонстрирующий достаточный уровень внедрения системы менеджмента). Если необходимости в проведении частичного аудита «на месте» нет, ЭСЧГ констатирует в отчете возможность перехода ко второму этапу аудита.

В ходе аудита первого этапа аудиторская группа подтверждает степень интеграции систем менеджмента. Орган по сертификации проводит анализ и по мере необходимости вносит соответствующие корректировки, касающиеся продолжительности аудита, которая основывалась на информации, представленной на этапе подачи заявки.

При этом необходимо учитывать, что на этапе 1:

- для СМБПП аудит следует проводить на территории заказчика для достижения целей, указанных в п. 5.1.1.2.

5.2.4 ЭСЧГ, в случае необходимости проведения частичной проверки на «месте», разрабатывает план проверки (форма Фса-02-2019), в который включает проверку процессов и подразделений, вызвавших вопросы при анализе документов. Оплата проведения первого

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 9 из 30

этапа, связанного с выездом к заказчику, проводится путем заключения дополнительного соглашения к договору на сертификацию системы менеджмента.

5.2.5 РАГ и ЭСЧГ при положительном заключении о возможности перехода ко второму этапу аудита первоначальной сертификации, подписывают отчет и **МС** направляет (посредством почтовой доставки, экспресс-доставки, электронной почты или лично в руки полномочному представителю) отчет Заказчику, тем самым подтверждая готовность к этапу 2 аудита.

5.2.6 РАГ/ЭСЧГ при наличии несоответствий направляет заказчику документы системы менеджмента на доработку и согласовывает с аудируемой организацией сроки, необходимые для устранения выявленных несоответствий (как правило, на устранение несоответствий отводится от 2 до 4 недель, если не оговорено иного с Заказчиком). Корректирующие действия должны быть проведены до начала второго этапа сертификационного аудита. При этом второй этап аудита не должен начинаться позднее, чем через 6 месяца после даты окончания первого этапа, в противном случае требуется повторное проведение первого этапа аудита.

При аудите СМБПП результаты этапа 1 аудита могут привести к отсрочке или отмене 2 этапа аудита и Заказчик должен быть об этом проинформирован. По результатам 1 этапа и анализа документации, при необходимости, разрабатывают маршрут расследования для 2 этапа.

Любая часть СМБПП, прошедшая этап 1 аудита и подтвердившая свое полное внедрение, эффективность и соответствие требованиям, не нуждается в повторном аудите на этапе 2. Однако, аудиторская группа должна убедиться в том, что уже проверенные части СМБПП продолжают соответствовать требованиям сертификации. В этом случае в отчет по аудиту должны быть включены данные выводы и в нем должно быть четко указано, что соответствие установлено на этапе 1 аудита.

При аудите СМБПП интервал между этапами 1 и 2 аудита не должен превышать 6 мес. Если необходим более длительный промежуток времени, повторяют этап 1 аудита.

5.2.7 Аудиторская группа по сертификации проверяет факт устранения несоответствий, выявленных на первом этапе аудита по сертификации. Если заказчик не устранил несоответствия в установленные сроки до начала второго этапа сертификации, то такие несоответствия переводятся в категорию «значительные» и сертификация завершается с отрицательным решением относительно выдачи сертификата соответствия.

5.3 Последовательность действий при проведении второго этапа аудита первоначальной сертификации

5.3.1 Подготовка плана аудита

5.3.1.1 Второй этап аудита первоначальной сертификации СМК (аудит на «месте») проводят непосредственно в организации заказчика в целях оценки внедрения и результативности системы менеджмента.

До начала аудита **РАГ** взаимодействует с проверяемой организацией в целях:

- оценки условий местоположения проверяемой организации и размещения ее производственных площадок;

- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией;

- согласования порядка доступа к соответствующим документам;

- согласования процедур обеспечения безопасности экспертов во время аудита;

- определения представителей проверяемой организации, сопровождающих экспертов

и др.

5.3.1.2 При планировании 2 этапа аудита СМБПП:

- подтверждают область действия аудита;

- анализируют историю объекта, подлежащего аудиту;

- утверждают потребность в ресурсах;

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 10 из 30

- утверждают, при необходимости, план командировок;
- разрабатывают или утверждают стратегию и методологию аудита;
- распределяют роли, обязанности и деятельность в группе аудиторов;
- разрабатывают план аудита, включая план выборочного контроля;
- анализируют логику аудита;
- учитывают результаты предыдущих аудитов и корректирующие действия;
- учитывают все требования нормативных правовых актов;
- планируют заседания группы аудиторов.

После принятия решения о проведении второго этапа **РАГ** в течение 3 рабочих дней подготавливает план аудита по форме **Фса-02-2019** (Приложение В).

Примечания:

1 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.

2 План аудита формируют с учетом оцененной трудоемкости.

При подготовке плана аудита учитывают, по крайней мере, следующие факторы:

- область и подобласти сертификации для каждого объекта;
- стандарт системы менеджмента для каждого объекта, если рассматривается несколько стандартов систем менеджмента;
- процессы/операции, подлежащие аудиту;
- время аудита для каждого объекта; и выделенная аудиторская группа;

Орган по сертификации обеспечивает распространение планов по аудиту на все области и виды деятельности, применимые к каждому стандарту системы менеджмента, охватываемые областью аудита и адресованные компетентному аудитору (аудиторам).

При разработке планов аудита систем менеджмента необходимо рассматривать существующие дополнительные документы, связанные с аудитами на соответствие требованиям стандартов систем менеджмента.

Все применяемые требования каждого стандарта относящимся к области систем аудированы.

5.3.1.3 **РАГ**, 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 организацией.

5.3.1.4 **РАГ** подписывает план аудита и передает **РОС/ ЗРОС** для утверждения.

5.3.1.5 **РОС/ ЗРОС** утверждает план аудита.

5.3.1.6 **МС** в течение 1 (одного) рабочего дня после утверждения плана аудита **РОС/ ЗРОС** направляет его в адрес заказчика для ознакомления и согласования сроков проведения аудита.

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

Любые возражения проверяемой организации должны быть обсуждены до начала аудита **РАГ** и представителем проверяющей организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита **РАГ** вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

5.3.2 Проведение второго этапа аудита первоначальной сертификации

Аудиторская группа по сертификации в согласованное время прибывает в аудируемую организацию.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 11 из 30

5.3.2.1 Предварительное совещание

5.3.2.1.1 РАГ проводит предварительное совещание с членами аудиторской группы и с задействованными в сертификационном аудите руководителями и специалистами аудируемой организации.

5.3.2.1.2 Целями предварительного совещания являются:

- подтверждение со стороны организации возможности реализации плана аудита;
- подтверждение области сертификации;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и

сотрудниками проверяемой организации;

- обсуждение возникших вопросов.

5.3.2.1.3 На предварительном совещании РАГ должен:

- представить членов аудиторской группы с указанием их роли в аудите;
- подтвердить область сертификации;
- сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые аудиторской группой и руководством проверяемой организации;

- подтвердить наличие ресурсов и средств, требуемых аудиторской группе;
- кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;
- проанализировать критерии/методологию аудита и пояснить результат (например, аудит как выборочный контроль, процессный подход);

- устанавливать каналы связи;

- подтвердить меры безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях и процедуры обеспечения безопасности, связанных с работой аудиторской группы;

- проинформировать организацию о том, что аудит выборочный и, следовательно, результаты оценки носят вероятностный характер;

- сообщить о рабочем языке аудита, при необходимости;

- сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;

- подтвердить соблюдение аудиторской группой требований конфиденциальности;

- проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;

- ознакомить с правилами составления Отчета;

- проинформировать о порядке предоставления отчетов, включая классификацию выводов аудита;

- проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;

- проинформировать организацию о возможности апелляции, при необходимости;

- проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях ОС в случае, если Отчет будет содержать указания о несоответствиях и др.

Дополнительно, при аудите СМБПП на предварительном совещании аудиторская группа и представители аудируемой организации:

- определяют уполномоченного представителя/сопровождающих;

- подтверждают способ отчетности;

- определяют требования безопасности пищевой продукции и безопасности;

- подтверждают план аудита;

- повторно подтверждают время заключительного заседания;

- заполняют протоколы заседаний.

5.3.2.2 Проведение аудита «на месте»

5.3.2.2.1 В ходе аудита аудиторской группой должны быть выполнены следующие задачи:

- проверка области применения и документов системы менеджмента;

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 12 из 30

- наблюдение за функционированием процессов системы менеджмента и управлением ими со стороны проверяемой организации, измерение (при необходимости) процессов, проверка установления критериев результативности и методов обеспечения результативности процессов;

- проверка качества продукции при сертификации;
- проверка соответствия системы менеджмента всем требованиям стандарта;
- проверка соответствия системы менеджмента действующему законодательству;
- анализ взаимодействия всех процессов системы менеджмента, а также согласованность между политикой и целями;

- оценка проведения внутренних аудитов системы менеджмента и влияния выводов по результатам внутренних аудитов на функционирование процессов и повышение их результативности;

- проверка проведения анализа системы менеджмента со стороны руководства проверяемой организации;

- регистрация полученной в ходе аудита информации.

5.3.2.2.2 ЭСЧГ в случае, если был проведен частичный аудит «на месте», проверяют факт устранения несоответствий, выявленных на первом этапе, с внесением соответствующих записей в форму **Фса-03-2019** «Протокол регистрации несоответствия» (Приложение Г).

5.3.2.2.3 ЭСЧГ осуществляют сбор и анализ информации, касающейся области сертификации, объектов и критериев аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организации и процессов системы менеджмента, фиксируют несоответствия, если таковые имеют место, в форму **Фса-03-2019** «Протокол регистрации несоответствия» (Приложение Г) в виде соответствующих записей и информируют о ходе аудита РАГ.

5.3.2.2.4 РАГ в процессе проведения аудита периодически информирует соответствующее должностное лицо аудируемой организации о ходе аудита.

5.3.2.2.5 ЭСЧГ периодически обмениваются информацией и оценивают результаты своих наблюдений. РАГ при необходимости может перераспределять выполняемые функции ЭСЧГ и технических экспертов.

Ежедневно в конце рабочего дня РАГ проводит рабочие совещания с членами аудиторской группы.

Информацию, полученную в ходе аудита, свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушения требований к качеству продукции, к производственным процессам или производственной и окружающей среде, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

5.3.2.2.6 РАГ, если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, докладывает о причинах этого РОС и руководству проверяемой организации для определения дальнейших действий: корректировка плана аудита, внесение изменений в цели и область аудита или прекращение аудита.

Изменения в область аудита РАГ рассматривает совместно с руководством организации и доводит эту информацию до РОС.

5.3.2.2.7 Аудиторская группа по сертификации собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии структурных подразделений организаций и процессов системы менеджмента. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации, беседы, опросы;
- собственные наблюдения за деятельностью персонала, функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 13 из 30

- документы системы менеджмента, такие как политика и цели в области качества, руководство по качеству, планы по качеству, стандарты организации, технологические регламенты (технологические процессы), положения, инструкции, внешние нормативные и технические документы, договоры, контракты и др.;

- документы, содержащие данные о процессах системы менеджмента (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, отчеты об анализе со стороны руководства, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества, информация по проблемам качества, информация по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;

- данные обзоров, анализов результативности функционирования системы менеджмента;

- результаты оценки и рейтинги поставщиков и др.

При аудите СМБПП аудиторская группа:

- проверяют блок-схему технологического процесса;

- оценивают результативность исполнения контрольных мер и процессов;

- проверяют результативность корректирующих действий по предыдущим несоответствиям/недостаткам;

- выполняют процессный подход к аудиту.

Информацию, полученную из указанных источников, проверяют на объективность. При проверке соответствия функционирования системы менеджмента требованиям, установленным в документах системы менеджмента и НД, организация должна предоставить объективные свидетельства постоянного повышения результативности системы менеджмента

5.3.2.2.8 Аудиторской группой в ходе аудита все обнаруженные несоответствия требованиям стандартов и документам системы менеджмента организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы аудиторской группой в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта.

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

ЭСЧГ анализирует предложенные заказчиком коррекции с целью определения их приемлемости и проверяет их результативность.

5.3.2.2.9 РАГ принимает окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям.

Любые несоответствия или возможности улучшения доводят до сведения организации. Выводы аудита, свидетельствующие о несоответствиях, не должны регистрироваться как возможности для улучшения.

5.3.2.2.10 ЭСЧГ обеспечивает сохранность предоставленных аудируемой организацией документов и любых записей по аудиту в соответствии с процедурами ОС.

5.3.2.3 Последовательность действий при завершении аудита и действия с несоответствиями

5.3.2.3.1 ЭСЧГ оформляет результаты аудита, внося записи в форму Фса-03-2019 «Протокол регистрации несоответствия» (Приложение Г).

5.3.2.3.2 Аудиторская группа по сертификации рассматривает и классифицирует обнаруженные несоответствия в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита (значительные или малозначительные).

5.3.2.3.3 ЭСЧГ регистрирует выявленные несоответствия со ссылкой на конкретное требование критерия аудита. Протоколы несоответствий должны содержать четкую формулировку несоответствия и детализировать объективное свидетельство, на котором

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 14 из 30

основано несоответствие.

Орган по сертификации учитывает влияние выявленного несоответствия одному из стандартов системы менеджмента на соответствие требованиям другим стандартам.

ЭСЧГ рассматривает несоответствие совместно с представителем проверяемой организации для обеспечения точности свидетельств и правильного понимания организацией несоответствия.

ЭСЧГ может зарегистрировать и довести до сведения организации возможности улучшения.

5.3.2.3.4 Действия с несоответствиями:

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

– аудиторская группа снимает несоответствие, если организация устранил несоответствия и представит убедительные свидетельства во время работы комиссии. Число снятых несоответствий 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, если несоответствия комиссией доказаны и признаны организацией;

– проверяемая организация проводит анализ причин несоответствий и планирует проведение корректирующих действий (по согласованию с РАГ планируемые корректирующие действия регистрируют в протоколе регистрации несоответствий в течение 7 (семи) календарных дней после окончания аудита «на месте»).

В ходе аудита системы менеджмента организаций, имеющих сеть предприятий, при обнаружении несоответствий на объекте в ходе аудита проводится расследование для определения возможного влияния на другие объекты. Поэтому орган по сертификации должен потребовать от организации проведения анализа причин несоответствий для определения наличия общего дефекта системы, применимого к другим объектам. При обнаружении такого дефекта корректирующие действия должны выполняться и контролироваться как на центральном объекте, так и на отдельных затронутых объектах. При отсутствии такого дефекта организация должна иметь возможность представить органу по сертификации обоснование для ограничения последующих корректирующих действий.

Орган по сертификации должен требовать подтверждения этих (корректирующих) действий и увеличивать частоту выборочных проверок и (или) размер выборки до тех пор, пока он не убедится в восстановлении контроля.

Если на момент принятия решения на каком-либо объекте имеются серьезные несоответствия, в сертификации должно быть отказано всей многообъектной организации до принятия удовлетворительных корректирующих мер на указанных объектах.

Недопустимо, чтобы для преодоления препятствия в связи с наличием несоответствия на одном объекте в процессе сертификации организация стремилась исключить из области действия «проблемный» объект.

5.3.2.3.5 По результатам коррекций и корректирующих действий Заказчик направляет Отчет по проведению корректирующих действий по несоответствиям во время проведения аудита «на месте». Отчет по проведению корректирующих действий по несоответствиям во время проведения аудита «на месте» должен содержать информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий и конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению.

5.3.2.3.6 Срок, отводимый в плане корректирующих действий на их выполнение, не должен превышать:

Срок, отводимый на выполнение корректирующих действий по результатам

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 15 из 30

первоначальной сертификации и ресертификации, не должен превышать:

- 12 недель (от даты проведения заключительного совещания, если не оговорено иного) при наличии одного и более значительного несоответствия;
- 5 недель (от даты проведения заключительного совещания, если не оговорено иного) при наличии только малозначительных несоответствий.

5.3.2.3.7 До истечения установленного срока Заказчик должен представить в ОС отчет об устранении установленных несоответствий (отчет должен содержать информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий и конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению), включая свидетельства корректирующих действий.

5.3.2.3.8 Срок устранения несоответствий может быть увеличен по письменной просьбе Заказчика по согласованию с РАГ, при этом если сроки устранения несоответствий превышают 6 месяцев, необходимо повторное проведение «аудита на месте» перед тем как принимать решение о выдаче сертификата соответствия.

5.3.2.3.9 РАГ или ЭС проверяет письменный отчет организации с результатами выполнения корректирующих действий в течение не более 2 (двух) недель после получения отчета.

5.3.2.3.10 РАГ информирует о результатах анализа и проверки.

5.3.2.3.11 Проверка выполнения и результативность корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению РАГ может быть проведена с выездом в организацию, либо по представленным документам или при плановом ИК.

5.3.2.3.12 Если результаты проверки отчета будут признаны неудовлетворительными, то РАГ вправе осуществить проверку корректирующих действий с выездом в организацию.

5.3.2.3.13 При необходимости РАГ информирует Заказчика о необходимости проведения дополнительного полного или частичного аудита или предоставить документально оформленные свидетельства (подлежащие проверке в ходе последующих аудитов) для проверки результативности коррекции и корректирующих действий.

5.3.2.3.14 Если результаты корректирующих действий будут признаны неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит возможности проверки результатов корректирующих действий, то РОС (ЗРОС) принимает решение об отказе в выдаче/отмене действия сертификата соответствия (Форма Фра-01-2019 (Приложение А Пр-04)).

5.3.2.3.15 ОС должен проверить результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям при последующем ИК или ресертификации.

5.3.2.3.16 РАГ в случае, если организация не представляет Отчет по проведению корректирующих действий по несоответствиям во время проведения аудита «на месте» в согласованные сроки и не просит об их увеличении, уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

5.3.2.3.17 Возобновление процесса сертификации может быть осуществлено только после подачи организацией повторной заявки на сертификацию.

6 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ РЕСЕРТИФИКАЦИОННОГО АУДИТА

6.1 Общие положения

6.1.1 Ресертификационный аудит планируют и проводят с целью оценивания постоянного выполнения всех требований соответствующего стандарта на систему менеджмента или другого нормативного документа.

6.1.2 Целью ресертификационного аудита является подтверждение постоянства соответствия и результативности системы менеджмента организации в целом, а также ее постоянной пригодности в рамках области сертификации.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 16 из 30

6.1.3 При ресертификационном аудите должно рассматриваться функционирование системы менеджмента в течение периода действия сертификата, включая анализ отчетов о предыдущих инспекционных контролях.

6.1.4 По Заявлению Заказчика ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» передает право проведения работ по оценке соответствия:

-только Органам по сертификации, аккредитованным в Росаккредитации в соответствии с областью сертификации Держателя-сертификата соответствия;

и

- уполномоченным работать в Системе добровольной сертификации, в которой сертифицирован Держатель – сертификата соответствия.

6.1.5 Порядок ресертификации системы менеджмента аналогичен порядку сертификации, приведенному в п.5.

6.1.6 Заявка на ресертификацию от организации-держателя сертификата должна быть направлена в ОС за 3 (три) месяца до окончания срока действия сертификата соответствия.

6.1.7 10.3.1.4 Ресертификационный аудит должен быть спланирован и проведен своевременно, чтобы обеспечить возможность обновления сертификата до истечения срока действия имеющегося сертификата.

6.1.8 В ходе ресертификационного аудита может потребоваться проведение первого этапа аудита в случаях, если произошли значительные изменения в системе менеджмента у организации-держателя сертификата или в условиях функционирования системы менеджмента (например, изменения в законодательстве).

6.1.9 По согласованию с организацией-держателем сертификата объем проверки при проведении ресертификации может быть уменьшен с учетом положительных результатов, отсутствием несоответствий при проведении инспекционных контролей, и в соответствии с М-01 «Методикой определения трудоемкости и стоимости работ по сертификации систем менеджмента».

Орган по сертификации должен подтвердить то, что имеющаяся степень интеграции остается неизменной на протяжении всего цикла сертификации в целях обеспечения того, что установленные периоды продолжительности аудита продолжают оставаться применимыми.

Ресертификационный аудит многообъектных организаций, где невозможна выборочная проверка, проводится в формате первичного аудита, т.е. аудита всех объектов и центрального подразделения.

Ресертификационный аудит многообъектных организаций, где возможна выборочная проверка, проводится в соответствии. Время аудита для каждого объекта рассчитывается согласно пункту 7.3 IAF MD 1:2018 и М-01 «Методикой определения трудоемкости и стоимости работ по сертификации систем менеджмента».

6.2 Последовательность действий при проведении ресертификационного аудита

6.2.1 МС регистрирует заявку в форме Фпс-02-2019 «Реестр заявок», РОС/ ЗРОС проводит анализ заявки в течение 10 рабочих дней с даты ее регистрации в соответствии с п.5.3.1 Пр-01-2019.

6.2.2 После анализа РОС/ ЗРОС поручает ЭС провести анализ программы по сертификации и оценку трудозатрат на проведение ресертификации.

6.2.3 ЭС проводит анализ программы по сертификации и при необходимости ее актуализацию в соответствии с п 5.3.2 Пр-01-2019.

6.2.4 ЭС проводит оценку трудозатрат на проведение ресертификации, руководствуясь при этом методикой М-01 «Методика расчета трудозатрат аудита систем менеджмента» в соответствии с п 5.3.2 Пр-01-2019.

6.2.5 После утверждения расчета трудозатрат Взаимодействие с заказчиком на этапе заключения Договора проводится в соответствии с п 5.3.3 Пр-01-2019.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 17 из 30

6.2.6 **РОС/ ЗРОС** после поступления денежных средств в ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» своим распоряжением формирует аудиторскую группу по ресертификации в соответствии с п. 5.4 п 5.3.3 Пр-01-2019.

6.2.7 **МС** в течение 1 (одного) рабочего дня после формирования состава аудиторской группы направляет в адрес организации утвержденный состав аудиторской группы по ресертификации для согласования.

6.2.8 Состав представляемых организацией-держателем сертификата документов и материалов (см. Приложения А.1, А.2, А.3) может быть изменен по усмотрению **ОС**.

6.2.9 Аудиторская группа по сертификации проводит анализ документов **СМ** (первый этап аудита) при значительных изменениях в организационной структуре или в условиях функционирования системы менеджмента (например, изменения в законодательстве), при изменении месторасположения организации-держателя сертификата или его подразделений (производственных площадок, филиалов и т.д.) в соответствии с п 5.2.

6.2.10 **ЭСЧГ** проводит анализ документации на соответствие требованиям стандартов на систему менеджмента и оформляет отчет по результатам анализа документации по форме **Фса-01-2019** (Приложение Б).

6.2.11 После принятия решения о проведении второго этапа (п. 5.3.2) **РАГ** в течение 5 рабочих дней подготавливает план аудита по форме **Фса-02-2019** (Приложение В) в соответствии с п. 5.3.1.

6.2.12 Аудит по ресертификации системы менеджмента проводится в соответствии с п.5.2 и п.5.3, в ходе которого должен быть проведен анализ функционирования СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ отчетов предыдущих аудитов, жалоб, полученных от потребителей.

6.2.12 Аудит «на месте» (п .5.3) по ресертификации должен включать в себя проверку:

- результативности СМК относительно ее целостности с учетом внутренних и внешних изменений, а также ее постоянного соответствия и применимости для области сертификации;
- продемонстрированного обязательства организации по улучшению СМК в течение периода действия сертификата;
- свидетельств улучшения деятельности организации в течение периода действия сертификата;
- положительного влияния сертифицированной СМК на реализацию политики и целей в области качества организации.

6.2.13 Если работы по ресертификации будут успешно завершены до истечения срока действия выданного сертификата, срок действия нового сертификата может устанавливаться на основе срока действия имеющегося сертификата. Новый сертификат должен датироваться либо днем принятия решения о ресертификации, либо более поздней датой.

6.2.14 Если мероприятия ресертификационного аудита не были полностью завершены органом по сертификации до истечения срока действия сертификата или если до этого срока органом не было верифицировано выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении любого значительного несоответствия (5.3.2.3.4 - 5.3.2.3.17), то решение о ресертификации не должно приниматься и сроки действия сертификата не должны продлеваться. Заказчик должен быть об этом проинформирован с разъяснением вытекающих из этого факта последствий.

6.2.15 По истечении срока действия выданного сертификата орган по сертификации может возобновить действие сертификата в течение 6 месяцев при условии, что остающиеся невыполненными мероприятия по ресертификации будут полностью завершены, в противном случае, по крайней мере, должен проводиться второй этап аудита. В таком случае сертификат должен датироваться либо днем принятия решения о ресертификации или более поздней датой, а срок истечения действия сертификата должен устанавливаться на основе предыдущего цикла сертификации.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 18 из 30

6.2.16 Оценка корректирующих действий и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) нового сертификата принимается в соответствии с порядком, установленным в п.п. 5.2, 5.3 **Пр-04-2019** «Рассмотрение, оценка и принятие решения по результатам аудита системы менеджмента».

6.2.17 Оформление нового сертификата осуществляется в соответствии с порядком, установленным в п.п. 5.2, 5.3 **Пр-05-2019** «Регистрационные действия и выдача сертификата соответствия».

7 ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

Все материалы по сертификационному аудиту системы менеджмента по каждому заказчику хранятся в соответствии с **П-02-2019**.

РОС несёт ответственность за сохранность всех материалов по сертификационным аудитам.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 19 из 30

Приложение А.1

ПЕРЕЧЕНЬ

документированной информации и сведений для анализа
в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

1. Политика организации в области качества.
2. Руководство по качеству.
3. Организационная структура проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).
4. Организационная структура службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую организационную структуру организации).
5. Перечень документированной информации.
6. Документированная информация, подтверждающая регламентацию и выполнение требований стандарта:
 - Определение среды организации
 - Определение области применения системы менеджмента качества
 - Распределение ответственности и полномочий
 - Регламентация ответственности и полномочий по санкционированию выпуска продукции/ услуги
 - Определение и регламентация знаний
 - Реализация процессного подхода
 - Действия в отношении рисков и возможностей
 - Управление документированной информацией
 - Управление записями
 - Управление внутренними аудитами
 - Управление несоответствиями
 - Корректирующие действия
 - Управление знаниями
 - Анализ контракта
 - Проектирование и разработка
 - Оценка и выбор поставщиков
 - Собственность потребителей или внешних поставщиков
 - Сохранение продукции
 - Управление инфраструктурой и производственной средой
 - Метрологическое обеспечение
 - Идентификация и прослеживаемость
 - Удовлетворенность потребителей
 - Анализ со стороны руководства
7. Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется СМ с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).
8. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.
9. Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМК, включая записи (выборочно, по запросу ОС) и др.

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

ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 20 из 30

документы, включая записи, необходимые для анализа.

3 При проведении первого этапа аудита полностью или частично на территории заказчика часть документов и сведений из настоящего перечня может быть предоставлена аудиторской группе по сертификации непосредственно в проверяемой организации.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 21 из 30

Приложение А.2

ПЕРЕЧЕНЬ

документов и сведений для анализа документации системы менеджмента качества
в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017

1. Политика организации в области качества.
2. Руководство по качеству.
3. Организационная структура проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).
4. Организационная структура службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую организационную структуру организации).
5. Перечень документов СМК.
6. Документированное распределение ответственности и полномочий.
7. Документированные требования, поддерживающие инфраструктуру.
8. Документированные требования к здоровью, гигиене и одежде персонала.
9. Документированные требования к производственной среде и документированные процедуры для мониторинга и контроля производственной среды.
10. Разработка и документирование специальных мер для контроля загрязненной или потенциально загрязненной продукции.
11. Документированные требования к управлению рисками на всех этапах ЖЦП.
12. Документированная процедура проектирования и разработки.
13. Документированные требования к чистоте продукции.
14. Документированные требования по критериям приемки и монтажа медицинского изделия.
15. Документация для осуществления обслуживания.
16. Документированная процедура валидации применения компьютерного ПО.
17. Документированная процедура валидации процессов стерилизации
18. Документированная процедура идентификации продукции.
19. Документированная процедура идентификации и отделения медицинских изделий возвращенных как несоответствующие.
20. Документированная процедура прослеживаемости продукции.
21. Документированная процедура по сохранению соответствия продукции требованиям при осуществлении технологических процессов и доставке.
22. Документированная процедура по управлению продукцией с ограниченным сроком хранения.
23. Документированная процедура обеспечения проведения мониторинга и измерений.
24. Документированная процедура по системе обратной связи (пояснительных уведомлений).
25. Документированная процедура процесса переработки несоответствующей продукции.
26. Документированная процедура определения, сбора и анализа данных.
27. Документированная процедура выпуска и применения пояснительных уведомлений.
28. Документированная процедура уведомления регулирующих органов.
- 29.
30. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).
31. Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется СМК с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).
32. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 22 из 30

33. Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМК, включая записи (выборочно, по запросу ОС) и др.

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 заказчика часть документов и сведений из настоящего перечня может быть предоставлена аудиторской группе по сертификации непосредственно в проверяемой организации.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 23 из 30

Приложение А.3

ПЕРЕЧЕНЬ

документированной информации и сведений анализа
в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22000-2019

1. Приказ о создании группы ХАССП, о назначении руководителя группы ХАССП, сведения о компетентности членов группы (образование, обучение, проф подготовка, опыт работы).
2. Политика организации в области обеспечения безопасности пищевой продукции.
3. Цели в области обеспечения безопасности пищевой продукции.
4. Организационная структура проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).
5. Перечень документированной информации.
6. Документированная информация, подтверждающая регламентацию и выполнение требований стандарта по следующим направлениям:
 - действия в отношении рисков и возможностей
 - человеческие ресурсы
 - инфраструктура
 - производственная среда
 - процессы, получаемые извне
 - компетентность
 - управление документированной информацией
 - реализация процессного подхода
 - программы обязательных предварительных мероприятий
 - система прослеживаемости
 - готовность к чрезвычайным ситуациям и реагирование на них
 - управление опасностями и анализ опасностей
 - управление мониторингом и измерениями
 - управление несоответствиями продукта и процесса
 - управление внутренними аудитами
 - анализ со стороны руководства
 - несоответствия и корректирующие действия
7. Перечень выпускаемой продукции, применительно к которой сертифицируется СМ с указанием нормативных документов (ГОСТ, ТУ и др.).
8. Сведения об основных поставщиках сырья, материалов, комплектующих.
9. Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМК, включая записи (выборочно, по запросу ОС) и др.

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.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 24 из 30

3 При проведении первого этапа аудита полностью или частично на территории заказчика часть документов и сведений из настоящего перечня может быть предоставлена аудиторской группе по сертификации непосредственно в проверяемой организации.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 25 из 30

Приложение Б
Форма Фса-01-2019

ОТЧЕТ по первому этапу аудита

наименование организации-заказчика

1. Результаты анализа документации СМК заказчика:
(Указать перечень предоставленных документов)

Выявленные несоответствия и выводы:

№№ пунктов стандарта	Наименование пунктов стандарта ГОСТ _____	Выявленные несоответствия
Вывод о соответствии (несоответствии) заявителя требованиям стандарта. Готовность ко второму этапу сертификационного аудита		В процессе проверки документации СМК несоответствий не выявлено. или В процессе аудита было выявлено _____ (____) несоответствий. Аудиторская группа предлагает выполнить корректирующие действия по выявленным несоответствиям в течение 28 календарных дней и направить в Орган по сертификации. Корректирующие действия должны быть проведены до начала второго этапа сертификационного аудита.

- Оценка условий размещения производственных площадок
- Анализ состояния заказчика
- Информация относительно области применения СМ
- Анализ распределения ресурсов
- Оценка проведения внутренних аудитов и анализа со стороны руководства
- Выводы аудиторской группы по результатам проведения первого этапа сертификационного аудита.

Руководитель аудиторской группы _____
подпись

ФИО

Дата

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 26 из 30

Приложение В
Форма Фса-02-2019

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОС

наименование органа по сертификации

подпись

инициалы, фамилия

« ____ » _____ 20 ____ г

ПЛАН АУДИТА

системы менеджмента качества, действующей в

наименование проверяемой организации, город

1 Цель и область аудита

Сертификация/ ресертификация/ инспекционный контроль/ внеплановый аудит системы менеджмента (указать какой) действующей в

наименование организации-заказчика

применительно к

область применения системы менеджмента (область сертификации)
на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям (указать номер и название стандарта, на соответствие которому будет проводиться (проводилась) сертификация)

2 Критерии аудита _____

3 Сроки проведения аудита _____

4 Состав аудиторской группы _____

5 Место проведения аудита:

- офисное помещение:
- постоянная (ые) производственная (ые) площадка(и):
- временная(ые) площадка(и):

6 Объекты аудита

При аудите должны быть проверены процессы и обеспечивающие их выполнение подразделения в соответствии с контрактом (заказом), устанавливающим требования потребителя к продукции, производство которой осуществляется на момент проверки, и контрактом (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

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 27 из 30

№ п/п	Подразделение /Процесс/ Функции/	Проверяемые элементы ГОСТ ISO 13485-2017	Время аудита	Эксперт / техническ ий эксперт	Представитель организации
Дата					
Адрес места проведения аудита (если несколько площадок)					
1.					
2.					
....					
Дата					
Адрес места проведения аудита (если несколько площадок)					

7 Требования конфиденциальности

Аудиторская группа обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в ходе аудита системы менеджмента

_____ наименование проверяемой организации
и не передавать материалы оценки третьим лицам без согласия заказчика.

СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства

_____ наименование проверяемой организации

_____ Подпись _____ инициалы, фамилия

Руководитель аудиторской группы

_____ наименование органа по сертификации

_____ Подпись _____ инициалы, фамилия

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 28 из 30

Приложение Г
Форма Фса-03-2019

ПРОТОКОЛ

регистрации несоответствия

РЕГИСТРАЦИЯ	НЕСООТВЕТСТВИЯ
ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	

Наименование проверяемой организации:	Номер акта №
	Дата

Номер несоответствия	Категория несоответствия	Наименование проверяемого подразделения	Номер пункта нормативного документа и др.	Номер пункта и обозначение документа системы менеджмента организации

Описание несоответствия:

Руководитель аудиторской группы

Эксперт

подпись

инициалы, фамилия

подпись

инициалы, фамилия

С несоответствием 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*

Корректирующие действия приемлемы

ДА _____ НЕТ _____, _____

(обоснование, если корректирующие действия неприемлемы)

Руководитель аудиторской группы/ эксперт

дата

подпись

Оценка аудиторской группой результативности корректирующих действий**

Результаты корректирующих действий приемлемы

ДА _____ НЕТ _____, _____

(обоснования, если результаты корректирующие действия неприемлемы)

Руководитель аудиторской группы/эксперт

дата

подпись

*Заполняется после предоставления проверяемой организацией плана и отчета по корректирующим

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 29 из 30

действиям.

****Заполняется при посещении организации для проверки выполнения корректирующих действий по значительным несоответствиям или при плановом инспекционном контроле (при малозначительных несоответствиях).**

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Процедура Проведение сертификационного/ ресертификационного аудита системы менеджмента	Пр-02-2019
		Лист 30 из 30

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Заместитель руководителя
Органа по сертификации

Смирнов Григорий В.В. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Заместитель руководителя
Органа по сертификации

Храмова И.И. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

Смирнов Григорий В.В. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

Коркин С.А. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

Храмова И.И. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

Полынов В.А. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

Буткина С.Т. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

Закирова С.Т. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

Степанов А.Р. «19» 09 2025 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

«__» 202__ г.
Подпись ФИО

Менеджер по сертификации

Степанов А.Р. «22» 08 2025 г.
Подпись ФИО

Менеджер по сертификации

«__» 202__ г.
Подпись ФИО

Менеджер по сертификации

«__» 202__ г.
Подпись ФИО

Пронумеровано и

скреплено печатью

22.05.2025

30 лист 03

Коркин С.А.

подпись

