

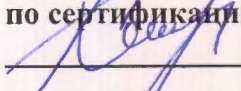
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»
В. А. Полищук



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПРОЦЕДУРА

Рассмотрение, оценка и принятие решения по результатам аудита
системы менеджмента
Пр-04-2019

Разработал:
Руководитель Органа
по сертификации

С.А. Коркин

27.10.2023 г.

Редакция
Действует

№3
с 27.10.2023 г. по 27.10.2026 г.

г. Москва

ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»

Оглавление

1 ЦЕЛЬ	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	3
4 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	4
5 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	4
5.1 Общие положения	4
5.2 Оценка корректирующих действий	4
5.3 Принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия	5
6 ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ	7
Приложение А	8
Приложение Б	9
Приложение В	10
ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	11

1 ЦЕЛЬ

Целью разработки настоящей процедуры Пр-04-2019 «Рассмотрение, оценка и принятие решения по результатам аудита системы менеджмента» является установление порядка проведения анализа, оценки результатов сертификационного аудита и принятия решения компетентным, последовательным, независимым, беспристрастным образом, способствующим обеспечению доверия всех заинтересованных сторон результатам аудита Органом по сертификации систем менеджмента ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ».

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая процедура предназначена для работников Органа по сертификации, на которых возложена ответственность за рассмотрение результатов аудита, их оценку и принятие решения по результатам аудита системы менеджмента.

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей процедуре и документации СМК 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 Органе по сертификации:

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.

Высшее руководство организации – генеральный директор, его заместители

Группа по аудиту - 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.

Информация - значимые данные.

Качество - степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

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

Компетентность - продемонстрированная способность применять знания и навыки на практике.

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

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

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.

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

План аудита - описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

Предупреждающее действие - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

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.

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

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.

Форма – документ, в который вносится запись

СМК - система менеджмента качества

РК - руководство по качеству

СТО - стандарт организации

ИК - инспекционный контроль

ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» – Общество с ограниченной ответственностью «ИСО КОНСАЛТИНГ»

ГД-генеральный директор ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»

ОС-орган по сертификации 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

РАГ-руководитель аудиторской группы

ЭСЧГ-эксперт по сертификации-член аудиторской группы

4 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При разработке настоящей процедуры использованы 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 55568-2013 Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента.

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

5 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.1 Общие положения

5.1.1 Должностное лицо, принимающее решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата,

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Рассмотрение, оценка и принятия решений по результатам аудита	Пр-04-2019
		Лист 5 из 11

расширении или сужении области действия сертификата, приостановлении действия или отзыве сертификата, а также решение о ресертификации не должен принимать участие в аудитах и иметь соответствующий уровень квалификации.

5.1.2 РАГ после завершения аудита «на месте» передает в ОС подписанный сторонами «Отчет по результатам аудита системы менеджмента» (форма **Фрез-01-2019** к процедуре **Пр-03-2019** «Предоставление заказчику результатов сертификационного аудита системы менеджмента»), протоколы несоответствий, согласованный с РАГ план корректирующих действий по устранению причин выявленных несоответствий.

5.1.3 Действия, осуществляемые ОС до принятия решения по результатам сертификации, должны обеспечить:

- оценку того, что информация, предоставленная АГ в достаточной степени охватывает требования к сертификации и область сертификации;
- анализ, одобрение и проверку коррекции и корректирующих действий в отношении всех значительных несоответствий;
- анализ и одобрение плана действий заказчика по коррекциям и корректирующим действиям в отношении незначительных несоответствий.

5.1.4 Информация, предоставляемая АГ в ОС для принятия решения о сертификации должна включать:

- а) аудиторский отчет;
- б) комментарии по несоответствиям и, где применимо, коррекциям и корректирующим действиям, предпринимаемым заказчиком,
- в) подтверждение информации, предоставленной органу по сертификации и использованной при анализе заявки;
- г) подтверждение того, что цели аудита были достигнуты;
- е) рекомендации относительно выдачи или отказа в выдаче сертификата со всеми условиями осуществления этого или замечаниями аудитора.

5.1.5 Если орган по сертификации не сможет проверить выполнение коррекций и корректирующих действий в отношении какого-либо значительного несоответствия в течение 6 месяцев после завершения второго этапа, он должен снова провести второй этап аудита перед тем, как принимать решение о выдаче сертификата.

5.1.6 Когда вопрос о выдаче сертификата передается одним органом по сертификации на рассмотрение другого органа, последний должен иметь процедуру для получения всей необходимой ему информации для принятия решения о сертификации. Примечание - Схематика сертификации могут предусматриваться специальные правила, касающиеся передачи сертификации.

5.2 Оценка корректирующих действий

5.2.1 РАГ осуществляет контроль выполнения и результативность корректирующих действий по установленным в ходе аудита «на месте» несоответствиям:

5.2.1.1 При контроле выполнения корректирующих действий по незначительным несоответствиям РАГ рассматривает письменный отчет проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте». В отчете заказчик должен представить информацию о проведенном анализе причин выявленных несоответствий и конкретные предпринятые корректирующие действия по их устранению, приложить свидетельства проведения корректирующих действий.

При очередном ИК РАГ проверяет фактическое выполнение и результативность корректирующих действий по незначительным несоответствиям.

5.2.1.2 Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям РАГ контролирует при обязательном посещении проверяемой организации, в ходе которого проверяется фактическое выполнение и результативность корректирующих действий.

5.3 Принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия

5.3.1 Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия системы менеджмента принимает РОС (ЗРОС) на основании рассмотрения Отчета по результатам аудита и

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Рассмотрение, оценка и принятия решений по результатам аудита	Пр-04-2019
		Лист 6 из 11

отчета по выполнению проверяемой организацией корректирующих действий. Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия регистрируется по форме **Форма Фра-02-2019 (Приложение Б)**.

5.3.2 Орган по сертификации должен принять решение о возобновлении действия сертификата на основе результатов ресертификационного аудита, а также анализа функционирования системы за период действия сертификата и жалоб, полученных от пользователей результатов сертификации.

5.3.3 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.

5.3.4 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 (см. 9.5.2.1 стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1— 2017), 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.

5.3.5 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.

5.3.6 Если корректирующие действия по несоответствиям, как значительным, так и малозначительным, признаны **ОС** неудовлетворительными, то

- результат аудита системы менеджмента организации признается отрицательным;
- **ЭСЧГ** оформляет решение путем внесения соответствующих записей в форму решения **Фра-01-2019** Приложение А;
- **ЭСЧГ** присваивает номер решения путем внесения соответствующих записей в форму **Фра-02-2019** Приложение Б.
- **РОС (ЗРОС)** подписывает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия системы менеджмента по форме **Фра-01-2019** Приложение А;
- **МС** в течение 1 (рабочего) дня после подписания решения об отказе доводит его до заказчика.

5.3.7 Если организацией устранены все зарегистрированные несоответствия и вызвавшие их причины (**РАГ** рассмотрен письменный отчет организации о проведенных корректирующих действиях и, если это необходимо, рассмотрены результаты выполнения корректирующих действий при посещении **ЭС** проверяемой организации) **РОС (ЗРОС)** принимает решение о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента по форме **Фра-01-2019** (Приложение А) и присваивает номер решения путем внесения соответствующих записей в форму **Фра-02-2019** Приложение Б.

5.3.8 Таким образом критерием для принятия решения о соответствии (несоответствии) системы менеджмента установленным требованиям является отсутствие (наличие) несоответствий или выполнение (невыполнение) проверяемой организацией корректирующих действий в согласованные сроки и признание (непризнание) **ОС** их приемлемости и результативности.

5.3.9 Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия принимает лицо, не принимавшее участия в аудите.

5.3.10 Проверяемая организация, в случае принятием **ОС** решения об отказе в выдаче сертификата, имеет право в 30-дневный срок после получения Решения направить в **ОС** апелляцию о несогласии с заключением аудиторской группы и (или) решением **ОС**.

ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»	Рассмотрение, оценка и принятия решений по результатам аудита	Пр-04-2019
		Лист 7 из 11

5.3.11 Апелляция на решение ОС должна быть рассмотрена ОС в соответствии с Процедурой Пр-08-02-2019 «Порядок работы с апелляциями».

6 ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

Все материалы по сертификационному аудиту системы менеджмента по каждому заказчику хранятся:

– в бумажном виде – в кабинете у РОС в папке «Документация по сертификационным аудитам»;

– в электронном виде в сетевой папке «Документация по сертификационным аудитам».

РОС несет ответственность за сохранность всех материалов по сертификационным аудитам.

Приложение А
Форма Фра-01-2019

РЕШЕНИЕ

о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия
системы менеджмента

№ _____

«__» _____ 202__ г.

Орган по сертификации _____
наименование органа по сертификации

рассмотрел Отчет по результатах аудита и оценки системы менеджмента (указать какой) от

_____ дата утверждения Отчета

_____ наименование проверяемой организации, город
на соответствие требованиям (указать номер и название стандарта, на соответствие кото-
рому будет проводиться (проводилась) сертификация) применительно к

_____ область сертификации

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

Основание для отрицательного решения*: _____

Руководитель органа
по сертификации

_____ подпись

_____ инициалы, фамилия

М.П.

* Заполняют при отрицательном решении

Приложение Б
Форма Фра-02-2019

**Реестр решений о выдаче, отказе в выдаче сертификатов соответствия/
расширении, сужении области сертификации**

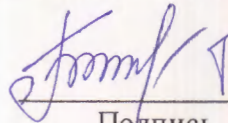
№ п/п	Наименование орга- низации	Стан- дарт	Дата оформле- ния решения	Номер решения	Вид решения (выдача/от- каз/расшире- нии/сужение)

Сетевой график работ по рассмотрению, оценке и принятию решений по результатам аудита системы менеджмента

п.5.2	Оценка ОС корректирующих действий: - отчет организации при малозначительных несоответствиях - выезд в организацию при значительных несоответствиях																	
п.5.3.	Принятие ОС решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия																	
п.5.3.2	Направление решения об отказе в адрес заказчика			1 раб. день														
п.5.3.3	Подписание решения о выдаче сертификата соответствия																	
п.5.3.6	Апелляция организации на решение ОС				30 дней													

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

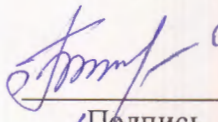
Заместитель руководителя
Органа по сертификации

 Пригласия Г.В. «27» 10 2023 г.
Подпись ФИО

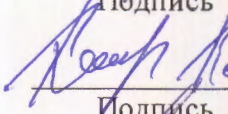
Заместитель руководителя
Органа по сертификации

_____ «__» _____ 202__ г.
Подпись ФИО

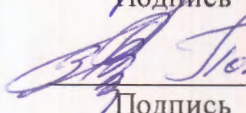
Эксперт по сертификации

 Пригласия Г.В. «27» 10 2023 г.
Подпись ФИО

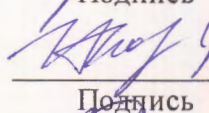
Эксперт по сертификации

 Коркина С.А. «27» 10 2023 г.
Подпись ФИО

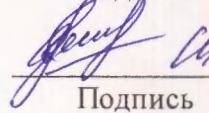
Эксперт по сертификации

 Телеганов В.А. «27» 10 2023 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

 Хоросаева Ч.И. «27» 10 2023 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

 Шендики Р.П. «27» 10 2023 г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

_____ «__» _____ 202__ г.
Подпись ФИО

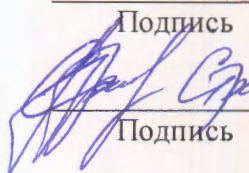
Эксперт по сертификации

_____ «__» _____ 202__ г.
Подпись ФИО

Эксперт по сертификации

_____ «__» _____ 202__ г.
Подпись ФИО

Менеджер по сертификации

 Срединаева А.Е. «27» 10 2023 г.
Подпись ФИО

Менеджер по сертификации

_____ «__» _____ 202__ г.
Подпись ФИО

Менеджер по сертификации

_____ «__» _____ 202__ г.
Подпись ФИО

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

27.10.2013

1 лист 26

