

Руководящие указания к процедурам сертификации и инспекционного контроля систем менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012*
(с уточнениями от сентября 2017 г.)

В период перехода на требования ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) при оценке соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 и других государственных военных стандартов Орган по сертификации систем менеджмента качества (далее – ОС СМК) должен применять Руководство РОС 11 «Система «Оборонсертифика». Порядок проведения сертификации систем менеджмента» с учетом следующих дополнений (изменений), основанных на информационном документе Международного форума по аккредитации – **IAF ID 9:2015 «Руководство по планированию перехода на ISO 9001:2015»****:

1. Заявка на проведение сертификации систем менеджмента качества (далее – СМК) на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 составляется по форме Приложения А.

К заявке прилагается утвержденный План мер по реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015, включающий перечень вопросов, требующих разработки и внедрения, распределения ответственности, сроков исполнения, с учетом особенностей СМК организации и содержащий информацию о выполнении запланированных мер.

План мер по реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 представляется ОС СМК в Центральный и Аккредитующий орган Системы «Оборонсертифика» при регистрации заявки в Реестре Системы.

2. Сертификация СМК организаций на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 проводится в рамках первичной сертификации (ресертификации), а до истечения срока действия сертификата, соответствующего требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 – в рамках инспекционного контроля, который должен подтвердить соответствие СМК организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и государственных военных стандартов (применяемых для данной СМК), включая дополнительные требования ГОСТ РВ 0015-002-2012.

3. После регистрации заявки ОС СМК должен разработать и согласовать с Заявителем Программу сертификации СМК, которая должна определить все процедуры сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, государственных военных стандартов, включая дополнительные требования

* Данные Руководящие указания направлены в органы по сертификации СМК Системы «Оборонсертифика» в марте 2016 г. (исх. № 3121 от 17.03.2016 г.).

** Инициативный перевод АНО «Центр Квалитет»

ГОСТ РВ 0015-002-2012. Программа должна соответствовать требованиям РОС 11 «Система «Оборонсертифика». Порядок проведения сертификации систем менеджмента» (с изменениями 2017 г.).

Программа сертификации может быть оформлена отдельным документом или приложением к договору на сертификацию СМК, соответствующую требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, требованиям государственных военных стандартов (применяемых для данной СМК), включая дополнительные требования ГОСТ РВ 0015-002-2012.

По результатам проведенных аудитов в программу сертификации СМК могут быть внесены изменения. Изменения должны быть обоснованы, зарегистрированы и согласованы с Заявителем.

4. ОС СМК должен проводить расчет продолжительности аудитов, в соответствии с требованиями РОС 11 и совместного Решения СДС «Военный Регистр» и СДС «Оборонсертифика», уточняющего стоимость работ по первичной сертификации, инспекционному контролю и ресертификации СМК.

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1: Требования» ввел термины «общая продолжительность/трудоемкость аудита» и «продолжительность сертификационных аудитов системы менеджмента»:

- «общая продолжительность/трудоемкость аудита: Время, необходимое для планирования и результативного выполнения аудита системы менеджмента организации-заказчика» (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, п. 3.16);
- «продолжительность сертификационных аудитов системы менеджмента: Часть времени от общей продолжительности/трудоемкости аудита, необходимого на проведение мероприятий аудита, начиная вводного совещания и заканчивая заключительным совещанием.

ПРИМЕЧАНИЕ – Обычно мероприятия аудита включают в себя:

- *проведение вводного совещания;*
- *выполнение анализа документации в ходе аудита;*
- *обмен информацией в ходе аудита;*
- *закрепление за сопровождающими и наблюдателями соответствующих функций и обязанностей;*
- *сбор и проверку информации;*
- *идентификацию выводов аудита;*
- *подготовку заключений аудита;*
- *проведение заключительного совещания» (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, п. 3.17).*

Продолжительность сертификационного аудита системы менеджмента (на месте), как правило, не должна быть меньше 80 % общей продолжительности аудита.

Дополнительное время для экспертизы, планирования и составления отчета не должно приводить к сокращению продолжительности сертификационного аудита на месте.

При переходе на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в рамках инспекционного контроля продолжительность аудита должна быть увеличена с учетом дополнительного времени для проведения экспертизы документации, аудита на месте и оформления отчетов (включая сбор и оценку информации).

5. При формировании состава экспертной группы для проведения оценки соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 и других государственных военных стандартов, ОС СМК должен обеспечить, чтобы экспертная группа в совокупности обладала необходимыми знаниями и навыками в области требований указанных стандартов, а также необходимым уровнем компетентности в соответствии с требованиями РОС 9-11 «Система «Оборонсертифика». Положение об экспертах».

Главный эксперт экспертной группы должен быть аттестован на знание требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в Системе «Оборонсертифика». Если член экспертной группы не аттестован в Системе «Оборонсертифика» по требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, его деятельность должна быть ограничена оценкой соответствия дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 и других государственных военных стандартов в области распространения СМК, что отражается в плане аудита.

6. Для обеспечения результативного аудита, регистрации достаточного количества объективных свидетельств, необходимых для оценки соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 и других государственных военных стандартов, и систематизации рассмотренной в процессе аудита документированной информации, ОС СМК должен разработать соответствующие формы рабочих документов (чек-лист, форму для регистрации объективных свидетельств с учетом Приложения Б, В), позволяющие эксперту зарегистрировать максимальный объем необходимой информации.

7. Для оценки соответствия документированной информации СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 организация должна представить в ОС СМК:

- Руководство по качеству (при наличии);
- методику оценки рисков влияния среды на цели организации и способность её СМК достигать желаемых результатов (при наличии);
- описание области применения СМК организации с учетом понимания среды организации, потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, включая обоснование исключения (при наличии) из области применения требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- политику, цели в области качества, планы достижения целей в области качества;
- описание процессов СМК и их взаимодействия, содержащее, цели процессов, входы, выходы, необходимые ресурсы, критерии результативности, ответственного за

процесс, частоту мониторинга процесса и оценки рисков, а также алгоритмы выполнения процессов;

- справку о качестве выпускаемой продукции за предыдущие 3 года по форме Приложения Г.

8. По результатам сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 и других государственных военных стандартов, ОС СМК разрабатывает разделы отчета, включающие оценку соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 и других государственных военных стандартов, комплект протоколов (актов) несоответствий и замечаний, а также наблюдений о соответствии.

При формировании заключений по результатам проведенного аудита экспертная группа должна учитывать влияние несоответствия дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

9. При положительных результатах сертификации на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 действующий в организации сертификат соответствия требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ РВ 0015-002-2012 аннулируется.

Взамен ОС СМК оформляет:

- сертификат соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 по форме Приложения Д1, со сроком действия - 3 года с областью сертификации СМК, распространяющейся на гражданскую продукцию в соответствии с заявкой организации (наименование продукции; коды по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) и/или по ОК 029-2014 (КДЕС РЕД. 2) и подтвержденной результатами аудита;
- сертификат соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, дополнительным требованиям ГОСТ РВ-0015-002-2012 и других государственных военных стандартов (применяемых для данной СМК) с областью сертификации, распространяющейся на военную продукцию (коды продукции или группы, классы по ЕК 001-2014), подтвержденной результатами проведенного аудита (по форме Приложения Д2), со сроком действия - 3 года.

**Руководитель Центрального и Аккредитующего
органа Системы «Оборонсертифика»,
директор АНО «Центр Квалитет»**



Л.А. Федорова



Приложение А

Форма заявки на проведение сертификации

Бланк организации

Руководителю

_____ (наименование органа по сертификации)

_____ (адрес органа по сертификации)

ЗАЯВКА

Рег. номер, присвоенный ОС СМ

на проведение сертификации системы менеджмента качества

_____ (наименование организации)

Юридический адрес: _____

Телефон: _____, факс: _____, E-mail: _____

_____ (наименование организации)

в лице _____

(должность руководителя, фамилия, имя, отчество полностью)

просит провести сертификацию системы менеджмента качества организации на соответствие требованиям _____

(обозначение нормативных документов)

в Системе сертификации «Оборонсертифика» с выдачей сертификата установленной формы, распространяющегося на:

Виды деятельности	Продукция*	Коды**		
		ОКПД ОК 034-2014	ОКВЭД ОК 029-2014	ЕКПС ЕК 001-2014

* - детализация гражданской продукции до подгруппы или вида

** - классификатор выбирает организация-заявитель

Ответственный за связь: _____

(должность, фамилия, имя, отчество, телефон, факс)

Принадлежность к отрасли: _____



Дополнительная информация: _____
(заполняется при необходимости)

С требованиями Системы «Оборонсертифика» в части правил и процедур сертификации системы менеджмента качества организация ознакомлена и обязуется их выполнять, а также предоставлять всю необходимую информацию для проведения оценки.

Оплату работ по сертификации системы менеджмента качества в соответствии с установленным законодательством порядке гарантируем.

Приложения:

1. Сведения об организации на _____ л. в 1 экз.
2. Организационная структура организации на _____ л. в 1 экз.
3. Перечень документированной информации СМК на _____ л. в 1 экз.
4. План мер по реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 на _____ л. в 1 экз.
5. Справка о качестве продукции на _____ л. в 1 экз.
6. Информация о самооценке соответствия испытательной лаборатории (при наличии в организации) требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 на _____ л. в 1 экз.

Руководитель организации _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

МП

Главный бухгалтер _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Зарегистрировано в Реестре № _____ «____» _____
(рег. номер) (число) (месяц) (год)

Форма для регистрации свидетельств аудита

Свидетельства аудита СМК_____	
1 Организация	
2 Критерии аудита	
3 Область распространения СМК <i>(виды деятельности, продукция)</i>	

Требования к СМК		Отметка о соответствии*	Номер протокола регистрации несоответствия или замечания	Объективные свидетельства или комментарии <i>(ссылки на документированную информацию СМК, наблюдения, отчеты о результативности процессов, возможности для улучшения)</i>
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (раздел, пункт)	Содержание требования			

* отметка о соответствии может иметь форму знаков, например:

«Х» - обозначает требование, которое было проверено и признано выполненным;

«Н» - обозначает требование, которое не было проверено (допустимо при инспекционном контроле);

« - » - обозначает требование, которое было исключено.

В случае выявления несоответствия эта ячейка формы не заполняется.

Форма для регистрации свидетельств аудита

Свидетельства аудита СМК _____	
1 Организация	
2 Критерии аудита	
3 Область распространения СМК <i>(виды деятельности, продукция)</i>	

Требования к СМК		Отметка о соответствии*	Номер протокола регистрации несоответствия или замечания	Объективные свидетельства или комментарии <i>(ссылки на документированную информацию СМК, наблюдения, отчеты о результативности процессов, возможности для улучшения)</i>
ГОСТ РВ 0015-002-2012 (раздел, пункт) и др. НД	Содержание требования			

* отметка о соответствии может иметь форму знаков, например:

«Х» - обозначает требование, которое было проверено и признано выполненным;

«Н» - обозначает требование, которое не было проверено (допустимо при инспекционном контроле);

« - » - обозначает требование, которое было исключено.

В случае выявления несоответствия эта ячейка формы не заполняется.

Форма. Справка о качестве продукции

Утверждаю
Руководитель организации

№ п.п.	Наименование и обозначение продукции (в кодах ЕК 001-2014)	Сведения о качестве продукции	За 20__	За 20__	За 20__
1	2	3	4	5	6
1	Производство				
1.1		Предъявление продукции ОТК:			
		а) приняты с первого предъявления (%)			
		б) возврат предъявленных изделий (%)			
		в) приняты со второго предъявления (%)			
1.2		Предъявление продукции ПЗ:			
		а) приняты с первого предъявления (%)			
		б) возврат предъявленных изделий (%)			
		в) приняты со второго предъявления (%)			
2	Эксплуатация				
2.1		Кол. поступивших рекламационных актов (р/а) на единицу продукции, находящейся			

		на гарантийном обслуживании			
2.2		Количество принятых (р/а)			
2.3		Кол. актов удовлетворения рекламаций			
2.4		Причины отказов продукции:			
		а) количество дефектов на единицу продукции, находящейся на гарантийном обслуживании:			
		- производственные			
		- конструктивные			
		- отказы ПКИ			
		б) нарушение условий эксплуатации			
		в) количество повторяющихся дефектов на единицу продукции, находящейся на гарантийном обслуживании			



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И СИСТЕМ
КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЙ ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(Система «Оборонсертифика»)**

_____ (наименование и регистрационный номер аттестата аккредитации органа по сертификации)

Знак
ОС СМ

С Е Р Т И Ф И К А Т С О О Т В Е Т С Т В И Я

№ _____
(рег. номер органа)

ОТ _____
(число, месяц, год)

выдан: _____
(наименование и юридический адрес организации; адреса производственных площадок (при наличии))

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

применительно к _____
(наименование видов деятельности)

продукции _____
(наименование продукции; коды по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) и/или по ОК 029-2014 (КДЕС РЕД. 2))

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ*
ГОСТ Р ИСО 9001-2015**

_____ (обозначение соответствующих стандартов и нормативных документов, с указанием обоснованных исключений)

Действителен до «.....» 20... г.

**Руководитель органа
по сертификации**

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

МП

Зарегистрировано в Реестре № _____ « ____ » ____ 20 ____ г.
(рег. номер) (число, месяц, год)

* указываются обоснованные исключения из требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И СИСТЕМ
КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЙ ОБОРОННЫХ ОТРАСЛЕЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**
(Система «Оборонсертифика»)

Знак
ОС СМ

_____ (наименование и регистрационный номер аттестата аккредитации органа по сертификации)

С Е Р Т И Ф И К А Т С О О Т В Е Т С Т В И Я

№ _____
(рег. номер органа)

ОТ _____
(число, месяц, год)

выдан: _____
(наименование и юридический адрес организации; адреса производственных площадок (при наличии))

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к _____
(наименование видов деятельности)

продукции _____
(коды продукции или группы, классы по ЕК 001-2014 или ОК 005-93)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ*
ГОСТ Р ИСО 9001-2015, дополнительным требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012
и других государственных военных стандартов (применяемых для данной СМК)
(обозначение соответствующих стандартов и нормативных документов, с указанием обоснованных исключений)

Действителен до «.....» 20... г.

**Руководитель органа
по сертификации**

МП _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

Зарегистрировано в Реестре № _____ « _____ » _____ 20 г.
(рег. номер) (число, месяц, год)

* указываются обоснованные исключения из требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и дополнительных требований ГОСТ РВ 0015-002-2012