

**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 11-14 «Система «Оборонсертифика». Порядок проведения сертификации систем менеджмента» с учетом следующих дополнений (изменений):

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 ГОСТ РВ 0015-002-2012. Программа должна соответствовать требованиям РОС 11-14 «Система «Оборонсертифика». Порядок проведения сертификации систем менеджмента» (с изменениями 2017 г.).

* Данные Руководящие указания направлены в органы по сертификации СМК Системы «Оборонсертифика» в марте 2016 г. (исх. № 3121 от 17.03.2016 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 11-14 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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ _____
(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)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ _____ (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